VII kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **KOMISJI ZDROWIA**

(NR 53)

z dnia 8 listopada 2012 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 53)

8 listopada 2012 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Bolesława Piechy (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację o dostępności pacjentów do leków dziesięć miesięcy po wprowadzeniu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W posiedzeniu udział wzięli: **Igor Radziewicz-Winnicki** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Marcin Pakulski** zastępca prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia ds. Medycznych wraz ze współpracownikami, **Mariusz Czech** naczelny inspektor farmaceutyczny Wojska Polskiego, **Maciej Piróg** doradca w Kancelarii Prezydenta RP wraz ze współpracownikami, **Marek Cytacki** główny specjalista w Zespole Interwencyjno-Poradniczym Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Anna Rusiecka** specjalista w Departamencie Rozwoju Gospodarki Ministerstwa Gospodarki, **Stefan Bogusławski** prezes Zarządu Spółki z o.o. Sequence wraz ze współpracownikami, **Zdzisław Bujas** wiceprzewodniczący Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, **Anna Cieślak** przewodnicząca Niezależnego Samorządnego Międzyzakładowego Związku Zawodowego Tarchomińskich Zakładów Farmaceutycznych Polfa S.A, **Katarzyna Czyżewska** i **Paulina Kieszkowska-Knapik** przedstawicielki Pracodawców RP, **Tomasz Dzitko** i **Łukasz Weresiński** członkowie Business Centre Club, **Artur Dżagarow** prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET wraz ze współpracownikami, **Renata Górna** radca w Ogólnopolskim Porozumieniu Związków Zawodowych, **Maciej Hamankiewicz** prezes Naczelnej Rady Lekarskiej wraz ze współpracownikami, **Bożena Janicka** prezes Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Ewa Jankowska** prezes PASMI – Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty wraz ze współpracownikami, **Michał Pilkiewicz** oraz **Stanisław Kasprzyk** przedstawiciele IMS Health Polska, **Grzegorz Kucharewicz** prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej wraz ze współpracownikami, **Piotr Kula** prezes Spółki z o.o. PharmaExpert, **Stanisław Maćkowiak** prezes Federacji Pacjentów Polskich, **Joanna Lis** prezes-elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, **Dariusz Nowicki** dyrektor Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikami, **Katarzyna Sabiłło** prezes Fundacji LEGE PHARMACIAE, **Anna Sarbak** prezes Zarządu Głównego Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti", **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Cezary Śledziewski** prezes Zarządu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego wraz ze współpracownikami, **Marynika Woroszylska-Sapieha** prezes Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA wraz ze współpracownikami, **Joanna Zabielska-Cieciuch** przedstawicielka Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie", **Małgorzata Zarachowicz** wiceprezes Stowarzyszenia Lekarzy Praktyków wraz ze współpracownikami oraz **Mirosław Zieliński** przewodniczący Krajowego Forum na rzecz terapii chorób rzadkich Orpham, **Wiesław Latuszek-Łukasiewicz** przedstawiciel Wydawnictwa „Medycyna Praktyczna" **.**

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Małgorzata Siedlecka-Nowak** oraz **Maria Taurogińska-Kopeć** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

W posiedzeniu udział wzięła lobbystka **Anna Kadzikiewicz** – VIEWPOINT GROUP.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Chciałbym powitać państwa na kolejnym posiedzeniu Komisji Zdrowia. Witam szczególnie panie i panów posłów. Witam przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia z panem mini-

strem i przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia. Witam pana ministra Piroga z Kancelarii Prezydenta. Witam zaproszonych gości ze stowarzyszeń, które działają na rynku farmaceutycznym. Witam także panią profesor Chybicką z senackiej Komisji Zdrowia – rzadko mamy okazję gościć senatorów, ale – jak widzę – pani profesor postanowiła przełamać hegemonię posłów i bardziej zainteresować Senat naszymi obradami.

Porządek dzisiejszego posiedzenia ma charakter wybitnie informacyjny. Po dziesięciu miesiącach wejścia w życie bardzo kontrowersyjnej ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – przypomnę, zaskarżonej do Trybunału Konstytucyjnego – tak jak zapowiadaliśmy, że jako Komisja Zdrowia będziemy szczególnie monitorować to, co dzieje się na rynku leków, a zwłaszcza pod kątem dostępności do leków przeciętnego pacjenta – przez dostępność rozumiem odpowiednią możliwość zakupu leku w aptece, przy nie za wysokim współpłaceniu przez pacjenta. O dostępności mówimy również w programach lekowych, w programach terapeutycznych, w szpitalach. O dostępności mówimy również w kontekście czasu, w którym lek trafia do pacjenta. Wiemy, że wydawanie wielu leków w aptece nie jest realizowane na bieżąco – uzyskuje się informację, żeby zgłosić się po lek jutro albo jeszcze w tym samym dniu. Tak było. Czy to się utrzymało, zwłaszcza w małych aptekach? Zdajemy sobie sprawę z tego, że ponieważ apteki, również z przyczyn finansowych, nie są w stanie gromadzić odpowiedniej wielkości zapasów leków w magazynach, korzystają z hurtowni. W związku z tym, chciałbym się dowiedzieć, czy również hurtownie – jak było poprzednio – są w stanie wywiązywać się z szybkich dostaw do apteki leku zamówionego w trybie ekstraordynaryjnym. Zwłaszcza interesuje mnie, a pewnie i koleżanki posłanki oraz kolegów posłów, jak to się dzieje w małych miejscowościach, bo w dużych miastach – jak myślę – jest trochę łatwiej.

Na dzisiejszym posiedzeniu Komisji Zdrowia chcemy przede wszystkim zapoznać się z tym, co mają do powiedzenia prawnicy – jak wygląda praktyka stosowania prawa zapisanego w ustawie refundacyjnej. Chcemy również się dowiedzieć, co się dzieje na rynku leków, czyli, jaka jest analiza sytuacji z punktu widzenia aptek, hurtowni i podmiotów odpowiedzialnych – producentów i stowarzyszeń, czyli przemysłu. Chcielibyśmy spróbować to podsumować.

Pan minister i służby związane z NFZ-em zaproszeni są dzisiaj głównie jako słuchacze, za co przepraszam, ponieważ – co wielokrotnie podkreślaliśmy – będziemy starali zmierzyć się z tą problematyką na początku przyszłego roku, kiedy będą znane dane, przede wszystkim z Narodowego Funduszu Zdrowia. Przypominam, że mówimy o budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia, którego 17% przewidziane jest na leki. Czyli, jakby nie liczyć, jest to kwota 12-13 mld zł. Biorąc pod uwagę współpłacenie pacjenta a dodatkowo leki OTC i różnego rodzaju produkty lecznicze kupowane w aptekach, mówimy o potężnym rynku ocenianym przez niektórych – pan przewodniczący podsuwa mi dane IMS – na 28 mld zł rocznie. Taka jest wartość całego rynku leków. Mówimy więc o 10% budżetu państwa – takie są dziś wydatki na leki. Problem jest więc potężny a w związku z tym – jak sądzę – zainteresowanie tematem ogromne.

Proszę państwa, chciałbym, żebyśmy przyjrzeli się kolejnym prezentacjom, które przedstawią prawnicy, analitycy rynku i praktycy. Może najpierw poproszę o prezentację dotyczącą mechanizmów działania ustawy refundacyjnej, ale zanim rozpoczniemy, chciałbym przekazać usprawiedliwienie pana Malinowskiego, prezydenta Pracodawców RP, który był inicjatorem dzisiejszego spotkania Komisji. Chciał być obecny, ale, niestety, z bardzo ważnych przyczyn osobistych nie mógł uczestniczyć w naszym posiedzeniu.

Bardzo bym prosił prelegentów, żeby starali się przedstawić swoje prezentacje w sposób dynamiczny, żeby był czas na dyskusję i na odniesienie się na gorąco do tej problematyki – tu zwracam się do pana ministra i dyrektorów Narodowego Funduszu Zdrowia – żebyśmy byli w stanie ustalić wnioski wynikające z dyskusji i wniosek końcowy, kiedy powinno odbyć się kolejne posiedzenie Komisji, podczas którego do tych wszystkich spraw odnieśliby się przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia. Dziękuję bardzo.

Poproszę panie mecenas Paulinę Kieszkowską-Knapik i Katarzynę Czyżewską o wprowadzenie, czyli o prezentację, jak działają mechanizmy ustawy refundacyjnej dziesięć miesięcy po jej wdrożeniu – gdzie są jej silne strony a gdzie słabe i z czym są bar-

dzo duże kłopoty interpretacyjne. Bardzo proszę. Przyjmujemy zasadę, pani mecenas, że mówi się na siedząco, ponieważ musimy wszystko nagrywać. Proszę się przedstawić do protokółu. Proszę uprzejmie.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Dzień dobry państwu. Nazywam się Paulina Kieszkowska-Knapik. Wspólnie z adwokat Katarzyną Czyżewską zostałyśmy poproszone przez Pracodawców RP o przygotowanie krótkiego podsumowania prawnego, dotyczącego ustawy refundacyjnej. Obie zajmujemy się ustawą refundacyjną na co dzień. Jesteśmy adwokatami – obsługujemy firmy, hurtownie, apteki a również pacjentów – w związku z tym, mamy pełen ogląd skuteczności tej ustawy od strony prawnej.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Oczywiście zakładamy, że wszyscy państwo mają naszą prezentację wydrukowaną, więc…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Poproszę bliżej mikrofonu.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Zakładamy, że wszyscy państwo mają naszą prezentację wydrukowaną, w związku z czym, będziemy starać się szybko i sprawnie przejść przez podstawy, jako że szczegóły problemu, o którym mówimy, będą rozwinięte w kolejnych prezentacjach.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dodam, że ta prezentacja została rozprowadzona przez Komisję Zdrowia z wyprzedzeniem. Jest to gruby materiał. Oczywiście, z tego, co pamiętam, może być również na iPadach. Jeżeli państwo nie mają tej prezentacji, na iPadach jej nie ma, będą mogli odebrać te druki w sekretariacie Komisji Zdrowia. Są też w skrzynkach poselskich. Dziękuję. Proszę bardzo.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Proszę państwa, jeśli państwo pozwolą, krótkie przypomnienie mechanizmów tej ustawy uchwalonej w poprzedniej kadencji. Chcemy je przedstawić po to, żeby państwo słuchając następnych prezentacji, gdzie są już twarde dane, mieli pewną wiedzą o tych mechanizmach.

Jeśli chodzi o budżet na refundację, to nowością ustawy w stosunku do stanu sprzed stycznia jest ograniczenie budżetu na procentowym poziomie środków publicznych – 17% i przepis przejściowy, który miał zamrozić na kilka lat poziom z roku 2011. Niestety, jest tak, że bariera budżetowa – co było podkreślane już w czasie prac nad ustawą – jest zaniżona w stosunku do tego, jakie są potrzeby pacjentów i są przepisy w ustawie, których idea była słuszna, natomiast zostały opisane nieprecyzyjnie, w związku z czym producenci nie wiedzą, na jakich zasadach będą dorzucać się do tego budżetu, jeżeli zostanie on przekroczony. To pierwsza ważna instytucja tej ustawy.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Jeżeli chodzi o przedmiot refundacji, najistotniejsza zmiana w ustawie refundacyjnej polega na tym, że leki są obecnie refundowane w ramach ich wskazań rejestracyjnych, czyli wskazań z Charakterystyki Produktu Leczniczego, co oznacza, że często są to wskazania refundacyjne, które mogą odbiegać od rzeczywistej praktyki medycznej. Z tego wynika konflikt u lekarzy, jeżeli chodzi o wiedzę medyczną najbardziej aktualną i potrzebę leczenia konkretnych pacjentów a wskazania rejestracyjne. Co więcej, dla części leków wskazania refundacyjne są ograniczone w stosunku do wskazań rejestracyjnych, w związku z czym, leki mogą być refundowane tylko w części swoich zastosowań i wskazań. To oczywiście przekłada się na zmniejszony dostęp pacjentów do refundowanych terapii. Bywa tak, że lek może być refundowany, ale dla konkretnego pacjenta nie będzie zrefundowany z uwagi na odbieganie schorzeń pacjenta od tych wskazań, które są refundowane.

Ponadto, są istotne problemy, jeżeli chodzi o szczególnego rodzaju grupy pacjentów – te, u których wskazania rejestracyjne często nie są odzwierciedleniem możliwości uży-

wania konkretnych leków u tych pacjentów, w szczególności, jeśli chodzi o pediatrię czy kobiety w ciąży, jako te grupy, dla których często nie ma tych wskazań wprost zarejestrowanych. To oczywiście powoduje konflikt pomiędzy praktyką medyczną a tym, co może być zrefundowane.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Ten aspekt sprawy podniósł ostatnio Rzecznik Praw Obywatelskich w swoim stanowisku skierowanym do Ministerstwa Zdrowia, ponieważ na lekarzy, którzy byli najgłośniejszymi krytykami ustawy, są nałożone takie sankcje, że oni przekierowują refundację, w wyniku czego pacjent płaci 100% – lekarze nie chcą ryzykować karą.

Jeśli chodzi o przedmiot refundacji, ważne jest też to, że ta ustawa, w odróżnieniu od poprzedniej, reguluje również kwestie leków szpitalnych. Bardzo podobne zasady grupowania i limitowania leków dotyczą leków szpitalnych, mimo że natura podawania leków w szpitalach i zakupów szpitalnych jest zupełnie inna niż zakupów aptecznych.

Jeśli chodzi o zasady refundacji leków w aptekach, najbardziej kluczową zmianą, która była dyskutowana od początku, jest usztywnienie wszystkich cen leków, co nie byłoby dla pacjentów dużym obciążeniem, gdyby nie fakt, że jednocześnie leki grupowane są w tak zwane jumbo-grupy, czyli wielkie grupy, w których są bardzo liczne cząsteczki – czyli, są to leki niezamienne w aptece. Mamy więc sytuację cen sztywnych, połączonych ze zbyt szerokimi grupami limitowymi, co z kolei powoduje, że pacjent, nawet jeżeli ceny leków spadają, dopłaca więcej niż poprzednio.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Jeżeli chodzi o refundację leków w szpitalach – to jest kolejny problem, który chcielibyśmy państwu przedstawić. Główne wątpliwości i główne problemy praktyczne szpitali wynikają z zapisu ustawy refundacyjnej, który – jak wspomniała przed chwilą moja przedmówczyni – również ogranicza refundację na leki szpitalne w ramach limitu. Powoduje to, że w wielu przypadkach leki, które są potrzebne pacjentom w szpitalach, nie mogą być zakupione z uwagi na to, że ceny zakupów nie mieszczą się w tych limitach.

Jest tu jeszcze istotny konflikt, jeżeli chodzi o przepisy prawa, ustawy refundacyjnej z prawem zamówień publicznych, które to prawo również reguluje kwestie zakupu leków przez publiczne szpitale. W związku z tym, w praktyce może często okazywać się, że szpitale nie są w stanie kupować wszystkich terapii, które są im potrzebne, właśnie z uwagi na ograniczenia cenowe. Mamy wprawdzie interpretację, która powstała kilka miesięcy temu, zgodnie z którą, w takich przypadkach szpitale mogą kupować leki powyżej limitów, jednak problemem jest to, że ustawa w tym zakresie się nie zmieniła i w razie jakichkolwiek wątpliwości w przyszłości ta interpretacja może nie być wystarczającą podstawą do obrony takiej sytuacji.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Jest jeszcze jedna fundamentalna zmiana dla szpitali. Mianowicie, szpitale nie leczą obecnie substancjami, nie kupują substancji, tylko kupują konkretne pudełka leków z EAN-ami czyli kodami kreskowymi, bo to te kody decydują o tym, czy coś jest refundowane czy nie, bo podług tych kodów rozlicza się szpital. To bardzo zwiększa biurokrację w szpitalach i uniemożliwia elastyczność terapii, elastyczność zakupów szpitalnych. A ponieważ, jak wiadomo, szpitale nie są w dobrej sytuacji finansowej, taka elastyczność, blokowana tym systemem, powoduje jeszcze większe problemy finansowe dla szpitali.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Osobnym problemem, który również w państwa materiałach – w tej prezentacji – jest zaznaczony, jest kwestia programów lekowych, które miały przejść z programów wielolekowych na programy monolekowe – dla konkretnych produktów leczniczych. W praktyce okazało się to trudne do wykonania, w związku z czym, mamy swoisty kompromis, który budzi mnóstwo problemów prawnych – mamy programy dla konkretnego leku, ale do decyzji refundacyjnych załączone są załączniki wielolekowe. Jest więc problem relacji pomiędzy decyzją jednolekową a wielolekowym programem, i wypływu poszczególnych decyzji w ramach programu na losy wszystkich produktów nim objętych. Są to duże problemy praktyczne, które – mamy takie wrażenie – będą się nasilać z czasem.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Jeśli chodzi o procedurę refundacji leków, to była część ustawy, która budziła najmniej kontrowersji, bo miała być po prostu implementacją dyrektywy przejrzystości. Niestety, pewne niejasności samych zapisów doprowadziły do tego, że powstają fundamentalne pytania. Wnioskodawcy nie mogą się dowiedzieć z ustawy, kto jest objęty obowiązkami tej ustawy, kto ma stosować cenę urzędową, która z firm. Leki dystrybuowane są przez łańcuch firm. Wiele firm sprzedaje sobie wzajemnie lek, nawet w ramach grupy kapitałowej, zanim on trafi do apteki czy do zewnętrznego hurtownika. To nie zostało w ustawie odzwierciedlone. Brak przejrzystych kryteriów formalnych dla wniosków. Wnioskodawcy negocjują nie wiedząc do czego aspirują, ponieważ limit, do którego będzie dopłacać NFZ, nie jest im znany w trakcie negocjacji. Jest on dopiero ujawniany w obwieszczeniu czyli już po tym, jak wynegocjowali swoją cenę. Tym samym, nie mogą oni odpowiedzialnie kształtować swoich propozycji. Nie wiedzą też, jaki będzie wpływ tych propozycji na dopłaty pacjenta. Zatem, idea słuszna – implementacja dyrektywy – niestety, są na tyle istotne problemy proceduralne, że ustawa jest dysfunkcyjna. Na przykład, nie ma w niej w ogóle żadnych przepisów o przedłużaniu decyzji. Czyli, pod koniec następnego roku czeka nas de novo sytuacja rewolucji, ponieważ wszystkie decyzje muszą być przekształcone na nowy wykaz. A zapis w ustawie tak jest skonstruowany, że praktycznie na zawsze zamykamy się w dwuletnich decyzjach. Nie ma jak przejść do decyzji wieloletnich, bo jest wadliwy pewien fragment przepisu. Są to wszystko drobne rzeczy, które w sumie stanowią o barierze funkcjonalności tej ustawy. Nie ma w niej żadnych przepisów o zmianach w tych decyzjach, a przecież leki „żyją" – zmieniają się ich właściciele, firmy zbywają portfele swoich leków. Nie ma tego jak odzwierciedlić w tych decyzjach. Są to problemy, z którymi borykają się zarówno wnioskodawcy, jak i oczywiście Ministerstwo Zdrowia, które jako organ administracji musi działać zgodnie z prawem, które tego nie reguluje. Pojawia się więc dysfunkcja pomiędzy rzeczywistością a przepisami prawnymi.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Kolejnym, bardzo istotnym przykładem problemów wynikających z procedury, która obecnie obowiązuje a które być może nie były do końca uświadomione w momencie, kiedy te przepisy były tworzone, jest fakt, że obwieszczenia informujące o wszystkich terapiach refundowanych są publikowane co dwa miesiące. Było to ideą słuszną, bo miało służyć uelastycznieniu wprowadzania leków do refundacji, żeby pacjenci nie musieli czekać pół roku albo rok na to, by uzyskać terapię zrefundowaną, ale skutek tego jest między innymi taki, że co dwa miesiące zmieniają się limity dofinansowania, a to oznacza, że co dwa miesiące zmieniają się ceny leków dla pacjentów, w związku z czym może się okazać, że pacjenci, którzy chcieliby czy, z powodu swojej sytuacji życiowej, muszą polegać wyłącznie na terapiach, których ceny mieszczą się w limicie finansowania, powinni co dwa miesiące zmieniać leki. To oczywiście, z punktu widzenia ciągłości i bezpieczeństwa terapii, jest absolutnie niemożliwe, niesłuszne i wysoce niepożądane.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Jeszcze jeden komentarz w tym zakresie. Te zmiany cen czy limitów byłyby dla pacjentów do przełknięcia, gdyby grupy dotyczy rzeczywiście zamiennych produktów, to znaczy, gdyby pacjent mógł w aptece te leki zamienić. Jednak te grupy są tak szerokie, że ta zamiana jest niemożliwa. Aptekarz może zamienić wyłącznie leki oparte na tej samej molekule, na tej samej substancji. Tymczasem grupy – nawet dla leków nowotworowych, proszę państwa – zawierają bardzo różne substancje. Pacjent chory na raka nie może w aptece zamieniać sobie tych leków. To jest decyzja onkologa, do którego ten pacjent tak szybko się niedostanie. Nie wiem, czy państwo wiedzą, że w warszawskim Centrum jest 35 onkologów na całą populację pracowników tego Centrum. To pokazuje, jaka jest dostępność do terapii.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

W związku z tym, może się okazać, że nawet lek formalnie refundowany w 100% dla pacjenta kosztuje pacjenta określoną cenę – 5, 10, 20 czy 100 zł, z uwagi na to, że te 100% refundowane jest właśnie do wysokości limitu.

I ostatni problem, jeśli chodzi o procedurę – to jest problem sygnalizowany nam przez naszych klientów. Są to wątpliwości, jeżeli chodzi o transparentność procesu, ponieważ w tej chwili proces przyznawania refundacji jest podzielony pomiędzy kilka instytucji – Komisję Ekonomiczną, Agencję Oceny Technologii Medycznych i finalnie Ministerstwo Zdrowia. Problem polega na tym, że pomimo, iż wniosek na refundację może być oceniany niezależnie przez Komisję Ekonomiczną a wcześniej jeszcze przez AOTM, finalnie może się okazać, że pozytywne rekomendacje tych dwóch organów, pozytywny wynik negocjacji cenowych, nie przekłada się na refundację leku.

Przedstawicielka Pracodawców RP Paulina Kieszkowska-Knapik:

Kilka zdań o zakazach praktyk handlowych, które zawarto w ustawie. Jeden z nich został już znowelizowany przez państwa w czerwcu, bo był tak szeroki i niejasny, że nawet Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy podpadała pod przepis zakazujący zachęt. W związku z tym, nieprecyzyjny zapis zawsze powoduje kłopoty. Ta nowelizacja już wiele z tych kłopotów rozwiązała, ale nie wszystkie.

I jedno zdanie o zakazie reklamy aptek, który jest tematem kontrowersyjnym w ramach środowiska aptekarskiego. Nie dyskutując z samą ideą tego zakazu, który jest popierany przez samorząd aptekarski, zapis w ustawie doprowadził do tego, że o wiele za dużo działań, również propacjenckich, klasyfikowanych jest jako reklama zakazana. W związku z tym, na przykład, nie można informować pacjentów o ofertach leków nierefundowanych, co z kolei powoduje wzrost cen tych leków.

Tyle, podsumowując mechanizmy. Teraz chciałybyśmy oddać państwa w ręce pana przewodniczącego i innych mówców. Dziękujemy bardzo.

Przedstawicielka Pracodawców RP Katarzyna Czyżewska:

Dziękujemy.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. A zwłaszcza dziękuję za tę dynamikę i trzymanie się czasu. Rozumiem, że pytania będą się rodzić później, w czasie dyskusji.

Poproszę kolejnego prelegenta, któryby trochę inaczej popatrzył na to zagadnienie, bo mamy prezentację słabości i mocnych stron prawnych. Proszę pana Michała Pilkiewicza z IMS-u, żeby spróbował podsumować te dziesięć miesięcy od wejścia w życie ustawy refundacyjnej z każdej ze stron czyli zarówno dostawców, jak i odbiorców tego, co się nazywa lekiem. Proszę bardzo.

Prezes IMS Health Polska Michał Pilkiewicz:

Dziękuję za zaproszenie. Witam wszystkich serdecznie. W swojej prezentacji odniosę się bardziej do tego, co się dzieje na rynku – na rynku farmaceutycznym, ale również od strony pacjenta. Czyli, będzie to krótkie podsumowanie, jak Polska wygląda na tle Europy, pierwsze dane za dziesięć miesięcy tego roku i ocena ostatniej, szóstej edycji list, a więc listopadowej – wpływ na rynek w roku 2012 i w roku 2013 oraz prognoza na rok 2012.

Chciałbym, powiedzieć, że całą ustawę trzeba rozpatrywać w kontekście pozycji Polski również na tle europejskim. Ważne jest to, że w Polsce udział leków generycznych wynosi ponad 66%, przy średniej europejskiej na poziomie 43%, czyli jesteśmy rynkiem leków generycznych. Jeżeli popatrzymy na średnie ceny leków to ceny leków innowacyjnych w Polsce w stosunku do średnich cen z całej Unii Europejskiej są o 59% a leków generycznych – o 43%. Taką mamy strukturę rynku.

Cały rynek leków, to jest 28 mld zł – z tego 3 mld zł to szpitale, 8 mld zł to leki OTC, 12,5 mld zł to leki refundowane i blisko 5 mld zł to leki nierefundowane. Co ważne, tylko część jest finansowana przez NFZ – jest to kwota około 12 mld zł za rok poprzedni.

Co się stało po wejściu nowej ustawy? Nastąpiły duże zmiany na rynku. Pierwszy raz od dwudziestu lat ten rynek zareagował w ten sposób. Olbrzymie spadki – 20%, 14%, prawie 8% 15% o 18% w cyklach dwumiesięcznych, tak, jak ukazywały się listy. I, co jest istotne, rynek spadł nie tylko wartościowo – spadła głównie konsumpcja. Czyli, pacjenci przestali kupować leki. Nie kupują ich. Jest tego wiele powodów – zaraz wytłumaczę, jakie.

Przekłada się to na dwie ważne liczby. Po pierwsze, w tym roku NFZ w stosunku do roku poprzedniego wyda o 2 mld zł mniej, natomiast pacjenci wydadzą na leki o 400 mln zł mniej, przy czym należy pamiętać, że w to jest w tej sytuacji, kiedy nie wykupujemy kilkunastu procent leków w stosunku do tego, co było wykupowane w roku poprzednim.

Gdy przyrównamy Polskę do innych krajów, gdzie były wprowadzane tego typu reformy, to tam rynek najczęściej po roku wracał do poprzedniego poziomu konsumpcji, bo zawsze jest zaburzony. Jeżeli przyjmiemy, że nasz rynek na koniec tego roku wrócił do tego samego poziomu zakupów co w roku 2011, to te oszczędności, które mamy w tym roku, zamienią się na kwotę dopłaty blisko 500 mln zł więcej. Czyli, pacjenci przy tym samym poziomie zakupu leków wydaliby o 500 mln zł więcej na leki refundowane a NFZ zaoszczędziłby około 900 mln zł zamiast 2 mld zł.

Ważne jest to, żeby odpowiedzieć sobie na pytanie, czy to są mniejsze wydatki, czy oszczędności – jak wygląda budżet NFZ-u? Na dzisiaj, po dziewięciu miesiącach, opublikowane oszczędności NFZ wynoszą 1 mld 400 mln zł. My prognozujemy 600 mln zł oszczędności więcej do końca roku, głównie związanych z paniką zakupową w listopadzie i grudniu – tam będą oszczędności duże. Jednak faktyczna kwota, która zgodnie z zapisami ustawy może być przeznaczona na finansowanie dostępu do leków innowacyjnych będzie niższa, czyli wyniesie około 1,5 mld zł. Jest to związane z nowelizacją planu finansowego NFZ-u, który o kilkaset milionów złotych został obniżony w stosunku do wydatków roku 2011. Tak więc, mniej więcej w okolicach marca-kwietnia przyszłego roku, NFZ będzie dysponować informacją – i ministerstwo również – że będzie to kwota około 1,5 mld zł. Co z tą kwotą zrobi – zgodnie z ustawą powinien sfinansować leczenie czy poprawić dostęp do leków innowacyjnych – tego dzisiaj nie wiemy?

Te oszczędności, o których mówię, czyli 2 mld zł, składają się na widoczne na wykresie słupki w kolorze zielonym – to jest TOP 20 najbardziej popularnych schorzeń w Polsce. Jak państwo widzą, w siedemnastu oszczędności ma głównie NFZ, tylko w sześciu najbardziej popularnych pacjenci płacą mniej. Tak wygląda dzisiaj wpływ z punktu widzenia zarówno płatnika, jak i pacjenta. Konkretne liczby zmian widzą państwo na górze. Czyli, mamy takie przypadki, że pacjenci płacą mniej – leki na przerost prostaty, depresję czy obniżające cholesterol. Ale są to zmiany od kilkunastu do ponad dwudziestu procent oszczędności – są wymierne z punktu widzenia pacjentów. Natomiast na dole jest cała grupa takich schorzeń jak schizofrenia, diabetologia, padaczka czy onkologia, gdzie wzrosty odpłatności są kilkusetprocentowe – nawet od stu kilkudziesięciu do 367%.

Na chwilę chciałbym się zatrzymać przy tym slajdzie. On pokazuje pięć poziomów odpłatności pacjenta. Poziom drugi, do którego ma dostęp NFZ, jest związany z tym, że NFZ widzi tylko część wydatków pacjentów. Jeżeli porównany leki obecne na listach refundacyjnych w każdym z dwóch lat, czyli w roku 2011 i w roku 2012, to odpłatność kształtuje się na poziomie 34-35%. Jest minimalny wzrost, ale jest poziom trzydziestu kilku procent.

Należy jednak patrzeć na rynek biorąc pod uwagę te leki, które choć raz były zrefundowane w 2011 r. – to jest ta grupa 4400 leków, których wartość wynosiła 12,8 mld zł. Tu widzimy prawdziwy wzrost odpłatności, bo w 2011 r. pacjenci płacili średnio 34% ceny tych leków a jeżeli patrzymy na tę samą grupę w tym roku, jest to blisko 38%. Jeśli państwo pomnożą 4% wzrostu przez 12,8 mld zł, to wyliczą państwo, że rozmawiamy o setkach milionów złotych, które pacjenci musieli zapłacić.

Już nie omawiam kolejnych punktów, bo one budują poziom współpłacenia tak, jak się monitoruje rynek do wszystkich leków czyli też nierefundowanych i OTC, bo dzisiaj często zamiast leku refundowanego pacjent dostaje po prostu lek OTC albo nierefundowany.

Krótkie podsumowanie czynników. Istotnie ustawa w znaczący sposób przebudowała ten rynek. Mieliśmy do czynienia z paniką zakupową, wyższym poziomem współpłacenia pacjentów, zmianami limitów. Jest wiele tych aspektów – państwo mają je tutaj wymienione. Myślę, że nie było nikogo, kto był w stanie przewidzieć skutki – my mówiliśmy o miliardzie oszczędności a prawdopodobnie skończymy rok na poziomie 2 mld zł.

Jak wygląda prognoza? To jest najświeższa prognoza przygotowana na podstawie ostatnich list. Pierwszy raz od dwudziestu lat spadek na rynku wyniesie 8,5% – nigdy

nie był w takiej sytuacji. Tylko dla leków receptowych – 2,7 mld zł. O tyle rynek się zmniejszy, co oznacza oczywiście niższe obroty zarówno producentów, jak i hurtowni i aptek. Z tego tytułu wynikają dalsze konsekwencje wpływające na rynek.

W podsumowaniu chciałbym zwrócić uwagę na dwie rzeczy. Po pierwsze, zmieniliśmy migrację pacjenta z tak zwanej turystyki cenowej promocyjnej w kierunku turystyki dostępnościowej, bo ograniczenie zapasu w hurtowniach i aptekach powoduje, że pacjent nie jest w stanie w trakcie jednej wizyty wykupić recepty. Najczęściej musi tę receptę zostawić i wrócić następnego dnia lub chodzić od apteki do apteki, żeby taki produkt kupić, ponieważ w istotny sposób spadła rentowność hurtowni i aptek. To wpływa na dostępność leków, ale również zwiększył się w istotny sposób poziom eksportu równoległego. Podam państwu przykład jednej z insulin. Średnio w Polsce – patrząc na wszystkie apteki – kilka procent w roku 2011 nie miało danej insuliny, jeżeli pacjent przychodził konkretnego dnia. Dzisiaj, jeśli chodzi o ten poziom dla tego produktu – 30% aptek w Polsce nie ma i nie jest w stanie kupić tej insuliny. Producenci dostarczają te leki na rynek polski w pełnej ilości a nawet większej niż uzgodniona z ministerstwem, ale te leki ze względu na olbrzymie różnice cenowe wyjeżdżają hurtowo zagranicę. To jest skala, jaką widzimy, a ona rośnie lawinowo. Jest to, niestety, efekt kuli śnieżnej.

I druga rzecz, o której chciałem powiedzieć – duży wzrost liczby recept, które były wypisywane przez lekarzy. Dotychczas ze wszystkich recept na leki refundowane około 3% było wykupowanych pełnopłatnie, z różnych powodów. Dzisiaj jest to dwa razy więcej. Przełożę to na kwoty – w 2011 r. pacjenci płacili średnie 30 mln zł za takie recepty a w tym roku są to blisko 54 mln zł z własnej kieszeni. Oni mogli mieć te leki zrefundowane, ale z różnych powodów były wypisane przez lekarza jako pełnopłatne.

Na zakończenie, pierwsze podsumowanie badania, które zrobiliśmy. W zeszłym roku przeprowadziliśmy badanie wśród menadżerów firm farmaceutycznych, hurtowni, sieci aptek, aptek indywidualnych i wszystkich organizacji i stowarzyszeń branżowych na temat wpływu ustawy. Badanie to powtórzyliśmy w tym roku. Jest ono świeże, bo jeszcze do 5 listopada spływały ankiety od blisko 200 aptek, właścicieli, prezesów i członków zarządów tych firm. One reprezentują większość rynku. Ciekawe są odpowiedzi na cztery pytania – pokażę je państwu. Czy ustawa refundacyjna wpłynęła według Pana/Pani na funkcjonowanie firmy w 2012 r.? Widzą państwo, że jeśli chodzi o apteki, blisko 70% odpowiedziała, że znacząco lub rewolucyjnie. W hurtowniach – ponad 80%. Blisko 90% firm Rx-owych generycznych, blisko 70% firm innowacyjnych i 60% firm OTC, które również są tym dotknięte. Czyli, nie ma podmiotu na rynku polskim, który nie zostałby fundamentalnie dotknięty tą ustawą.

Jeżeli zapytamy praktyków, którzy pracują na co dzień, czy zmieniły się – czytaj, podniosły się – ceny dla pacjenta, to w 82% aptek twierdzą, że ogólnie leki są droższe, hurtownie zgadzają się w 100-procentach z tego typu definicją, 53% firm generycznych i blisko 90% firm innowacyjnych. Co ciekawe, leki OTC również zdrożały dlatego, że część firm rekompensowała sobie straty poniesione na sprzedaży leków etycznych.

Dwa ostatnie slajdy – zmiany w poziomie zatrudnienia. Żeby pastwo mieli świadomość – 61% redukcji personelu w aptekach przekłada się na 8 tys. osób. W przypadku hurtowni jest to około 1000 osób, w przypadku producentów jest to około 2 tys. osób. W tym roku zostało zwolnionych w przemyśle farmaceutycznym ponad 11 tys. osób. Ja uważam, że są to szacunki zaniżone. Bardzo konserwatywnie to policzyliśmy i podeszliśmy do tego. Są osoby, które twierdzą, że jest ich dużo powyżej kilkunastu tysięcy.

Jeżeli chodzi o poziom inwestycji – to jest ostatni slajd – praktycznie wszyscy wstrzymali inwestycje. Jest bardzo mało firm, są to jednostkowe przypadki, które mówią, że inwestują. Większości firm – jak państwo widzą – na to nie stać lub wstrzymało swoje budżety w tym obszarze. Dziękuję serdecznie.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję, panie dyrektorze. Mamy kolejną porcję danych. Patrzę na pana ministra – kręci głową i się z tym nie zgadza. Będzie miał okazję odnieść się do tego.

Poprosiłbym o zabranie głosu kolejnego prelegenta. Tym razem tematem jest to, ile rzeczywiście pacjent płaci w aptece, i dlaczego. Ten panel jest przygotowany przez pana

Piotra Kulę z PharmaExpert i jego współpracowników. Proszę o krótką i dynamiczną prezentację.

Rozumiem, że prezentację trzeba wgrać. Proszę o cierpliwość. Proszę jeszcze o wyłączenie jednego z mikrofonów, bo tutejsza sieć jest wrażliwa… Dziękuję bardzo.

Panie doktorze, proszę usiąść i włączyć mikrofon, bo to jest konieczne. Proszę uprzejmie.

Prezes zarządu PharmaExpert Sp. z o.o. Piotr Kula:

W związku z tym, że moja prezentacja będzie prosta – obrazkowa, posługując się tymi obrazkami będę się starać wytłumaczyć najważniejsze trendy i kierunki, jakie są związane ze zmianami, które wprowadziła nowa ustawa refundacyjna.

Dla przypomnienia – trzy punkty, jaki był cel tej ustawy refundacyjnej. To: racjonalizacja wydatków refundacyjnych państwa, obniżenie zapłaty pacjenta i – trzeci, istotny punkt – uporządkowanie tego rynku.

Zobaczmy, co zdarzyło się – są to dane od stycznia do września. PharmaExpert jest polską firmą specjalizującą się w informacjach pochodzących z aptek. Wszystkie informacje tu zawarte pochodzą z systemów aptecznych, z rzeczywistych danych.

Co widzimy na tym slajdzie? Charakterystyczne punkty zmiany na rynku, to przede wszystkim spadek całego rynku farmaceutycznego w Polsce – tu bierzemy pod uwagę rynek aptek otwartych w Polsce – o ponad 4% w stosunku do roku 2011.

Drugi trend – nieodnotowany w historii naszego kraju od roku 1990 spadek sprzedaży leków refundowanych, zarówno ilościowy, ja i wartościowy o ponad 20%. W tym samym czasie obserwujemy kolejny istotny trend na rynku – znaczący wzrost sprzedaży leków na receptę, ale pełnopłatnych. Takiego trendu do tej pory nie było – jest to wzrost o ponad 14%.

Następny, też niespotykany w naszej historii trend – znaczący spadek wydatków refundacyjnych, które w okresie styczeń-wrzesień osiągnęły poziom około 5 mld zł. Spadek ten wynosi ponad 17% w stosunku do roku 2011.

Na podstawie tej analizy już możemy odpowiedzieć na pierwszy punkt założeń dotyczących wprowadzenia ustawy refundacyjnej. W tej chwili istotnym beneficjentem tej ustawy jest NFZ – płatnik, który zaoszczędził znaczne kwoty pieniędzy. Szacujemy, że refundacja NFZ-u w tym roku będzie na poziomie 7 mld zł i to będzie oszczędność. Pytanie – czy to oszczędność a także, czy i w jaki sposób ta kwota rzędu 1,5 mld zł, czy 1,6 mld zł, powinna być wydatkowana dalej przez NFZ? Chciałbym powiedzieć, że tylko we wrześniu spadek refundacji w stosunku do września 2011 r. wyniósł prawie 24%. Jeślibyśmy się spotykali pod koniec tego roku, to te spadki wydatków refundacyjnych we wrześniu, październiku i grudniu będą znaczące, ponieważ w czwartym kwartale ubiegłego roku, przed wejściem w życie ustawy, te wydatki znacznie rosły.

Chcę też państwu w trakcie tej prezentacji w logiczny sposób pokazać, jak wygląda współpłacenie – w jakiej sytuacji jesteśmy my, pacjenci. Jednak, zanim to zrobię, żebyśmy rozumieli przede wszystkim jeden prosty mechanizm, wyjaśnię, na czym polega system współpłacenia w Polsce, bo czasami czytając różne analizy i informacje w Polsce możemy to źle rozumieć.

Otóż, jeżeli weźmiemy do ręki zwyczajną strzykawkę, to wyobraźmy sobie, że wysokość całej strzykawki to jest urzędowa cena detaliczna w ustawie refundacyjnej. Każda strzykawka ma tłok. Ten tłok to jest limit, który jest wyliczany za każdym razem przy wejściu nowej ustawy refundacyjnej w życie. Wszystko to, co jest w strzykawce pod tłokiem, czyli na rysunku w kolorze białym, to są wydatki refundacyjne państwa, na które państwo do leku A dopłaca tyle, co do tłoka, natomiast my, pacjenci, płacimy wszystko, co jest powyżej limitu, czyli tę przestrzeń nad tłokiem, która na rysunku jest w kolorze żółtym.

Przy wejściu, na przykład, nowej listy leków refundowanych w dniu 1 listopada, spadła – jak jest na rysunku, że to jest przykładowo lista B. Wskutek negocjacji prowadzonych z producentami znacznie się obniżyła cena a także limit danego leku w danej grupie limitowej. Problem polega na tym, że równocześnie przy wynegocjowaniu lepszych cen i przy obniżeniu limitu zapłata pacjenta w tym przypadku może wzrosnąć. Dlaczego? Dlatego, że limit może się znacznie obniżyć w stosunku do procentu obniżki ceny deta-

licznej. Równocześnie jest istotną informacją, że każdy producent leków chce zawsze prowadzić taką politykę, aby produkty czyli leki danego producenta się sprzedawały, co oznacza, że chce, by ten lek był dla pacjenta jak najtańszy, bo wtedy pacjent będzie ten lek wykupywał. Obecnie system negocjacji i decyzje refundacyjne są prowadzone w taki sposób, że producent przychodząc do negocjacji nie wie, jaki jest limit. Wobec tego przychodzi negocjować w ciemno – mimo że chce obniżyć cenę leku by pomóc pacjentowi, i obniży tę cenę, to w żaden sposób nie przełoży się to na korzyść pacjenta a nawet przeciwnie, mimo obniżki ceny przez producenta współpłacenie pacjenta będzie wyższe.

Drugi przykład – istotne zjawisko – to te jumbo-grupy, o których rozmawiamy. Możemy sobie wyobrazić, że te dwie strzykawki są to dwa różne leki, dwie różne molekuły, zgromadzeni w jednej jumbo-grupie limitowej. Rozmawiamy tu o pewnym limicie terapeutycznym, bo wiemy, że kierunek ustawy refundacyjnej jest taki, aby pacjent w aptece dostawał tańsze odpowiedniki, jeśli nie jest w stanie kupić danego leku. Niestety, przy jumbo-grupach mamy do czynienia nie z jedną molekułą, tylko z kilkoma cząsteczkami, czyli jakby z kilkoma lekami – jak leki A i B – i wtedy przyrównujemy bardzo często limit najtańszego produktu do innej cząsteczki, do innego leku, przy czym, jeśli pacjent do tej pory był leczony tym lekiem nagle, z dnia na dzień, po wejściu nowej listy refundacyjnej, zdecydowanie rośnie jego współpłacenie a nie może one swojej terapii zamienić na inny lek, ponieważ aptekarz zamienia tylko molekułę na molekułę a nie – molekułę na inną molekułę. To zjawisko warto jest zaobserwować.

Teraz krótko, w postaci obrazkowej, przedstawię, jak historycznie, od roku 2000, wygląda sytuacja, jeśli chodzi o wydatki refundacyjne. Obecnie miesięczne wydatki refundacyjne wynoszą w granicach 540-570 mln zł, jak we wrześniu. Proszę zobaczyć, że poziom tych wydatków w roku 2012 powoduje, że cofamy się do przełomu lat 2007-2008, jeśli chodzi o dopłatę z Narodowego Funduszu Zdrowia dla pacjentów. Pamiętajmy równocześnie o tym, że te wydatki są dużo mniejsze niż w latach poprzednich, a Polska pod względem współpłacenia jest jednym z ostatnich krajem w Europie. U nas nie jest to problem tego rodzaju, że ceny leków są za wysokie – prezentacja mojego kolegi pokazała, że mamy najniższe ceny w Europie. Wobec tego trudno liczyć na to, że te ceny jeszcze znacznie obniżymy. Problemem polskich pacjentów jest to, że mamy za mało środków na te leki, żeby współpłacenie mogło wzrosnąć.

Pokażę następny przykład, żebyśmy mogli zobaczyć poziom współpłacenia w dwóch aspektach. Wykres dolny pokazuje poziom współpłacenia tylko w segmencie leków refundowanych. Musimy tylko sobie zdać sprawę z tego, że w tej chwili, przy nowej ustawie refundacyjnej, mimo że lek jest na liście refundacyjnej, jest on tylko zrefundowany dla pacjenta, jeśli jest zgodny z danym wskazaniem, które jest refundowane. Wstecz, czyli do roku 2012, każdy lek zapisany na liście leków refundowanych mógł być z miejsca przepisany przez lekarza. Teraz tak nie jest. Co to powoduje? Musimy zdać sobie sprawę z tego, że jeśli teraz założylibyśmy kapelusz i zamienili się, że jesteśmy w Ministerstwie Zdrowia albo w NFZ-ie, to wtedy, kiedy jesteśmy na sali, obserwowalibyśmy tylko dolny wykres, który pokazuję, czyli poziom współpłacenia w lekach refundowanych, ponieważ ani NFZ, ani Ministerstwo Zdrowia, nie zbierają z aptek informacji innych niż te, które dotyczą refundacji, czyli tego, co NFZ rozlicza. Wobec tego nie widzą recept generowanych i sprzedawanych na leki pełnopłatne. W związku z tym, nie jest widoczny ten wzrost poziomu współpłacenia, który państwo widzą na drugim wykresie a jest on znaczący. Patrząc tylko z poziomu tych informacji, które mamy, faktycznie z miesiąca na miesiąca w roku 2012 możemy zaobserwować trend, jak na wykresie, że poziom współpłacenia w lekach refundowanych się obniża i odnotować to jako sukces lub zadać sobie pytanie, czy równocześnie moglibyśmy ograniczyć w Polsce liczbę substancji, które się znajdują na liście leków refundowanych.

Podam barwny przykład, jak poprawić nasze statystyki. Sposób jest bardzo prosty. Weźmy na listę leków refundowanych – wyobraźmy to sobie – tylko 100 leków, które będziemy refundować prawie w 100-procentach. Będziemy mieć jeden z najlepszych rezultatów w Unii Europejskiej i najmniejsze wydatki refundacyjne, bo refundacja jest pochodną ilości i środków. Wobec tego zwracam uwagę na to, że nowa lista leków refundowanych, działająca już od jedenastu miesięcy, wprowadziła znaczący wzrost współ-

płacenia pacjenta – wykres drugi, a ten temat rozwinę za chwilę – ponieważ pacjenci kupują wiele leków z listy leków refundowanych, ale ze 100-procentową odpłatnością, ze względu na problem, że lekarze obawiają się przepisać taki lek. Pokażę, jak to wygląda.

Na tym prostym wykresie pokazujemy średnią cenę leku kupowanego przez pacjenta w polskiej aptece w podziale na dwie części. Zobaczmy, że we wrześniu – w miesiącu dziewiątym – refundacja wynosiła średnio 5 zł 16 gr, natomiast w 2012 r. dużo mniej, bo 4 zł 26 gr. W tym samym czasie pacjent, czyli każdy z nas, wydatkował z własnej kieszeni – weźmy wrzesień – 10 zł 97 gr, a we wrześniu 2012 r. prawie o złotówkę więcej – 11 zł 89 gr. To pokazuje państwu tylko kierunki, jakie są, żeby państwo łaskawie się nad tym pochylili i zastanowili, czy można coś zmienić. Ta ustawa nie jest zła, ma wiele dobrych zapisów, ale wiele wymaga poprawienia i bacznej obserwacji. I to są te problemy, o których z kolegami rozmawiamy.

Zobaczcie państwo, że nowa ustawa wprowadziła istotną zmianę na rynku aptecznym – tego nie było. Ten slajd jest przygotowany z punktu widzenia średniej statystycznej apteki, gdzie górny wykres – linia w kolorze granatowym – pokazuje miesięczną sprzedaż leków refundowanych w aptece. Zawsze było to gros sprzedaży w aptekach, co widzimy od roku 2000. Wykres poniżej – jaśniejsza linia – obrazuje sprzedaż odręczną, czyli sprzedaż wszystkich preparatów bez recepty. Zobaczmy, że po wejściu w życie tej ustawy całkowicie zmienił się trend, leki refundowane stanowią teraz najmniejszy segment rynku. Zawsze więc zachęcam do przypominania sobie tej opowieści, że możemy nasze wyniki poprawić wprowadzając tylko 100 produktów, będziemy wtedy mieć fenomenalne współpłacenie pacjenta, bo pacjent będzie otrzymywać leki prawie za darmo, ale tylko te, które obserwujemy.

Nie będę wchodzi w szczegóły tej analizy, ale wyobraźmy sobie – bo chcę to państwu pokazać na podstawie faktów – jak duża część leków z listy leków refundowanych jest wykupowana przez pacjenta z odpłatnością 100%, a nie – z urzędową dopłatą pacjenta. Podam prosty przykład, bo to najlepiej działa na nasze umysły – w aptece sprzedano pięć opakowań danego leku, w przypadku którego normalna odpłatność pacjenta wynosi 10 zł leku. Wyobraźmy sobie, że ta apteka sprzedała trzy opakowania po 10 zł, natomiast dwa opakowania za 100%, czyli po 20 zł. Jeśli wyciągniemy średnią, to okaże się, że średnia odpłatność za ten lek wynosi 14 zł w stosunku do 10 zł, którą to odpłatność widzimy na liście refundowanych. Widzimy więc, że jest duża różnica.

W ramach tego schematu myślowego pokażę państwu dwie analizy, które pokazują przede wszystkim klasy terapeutyczne największej pod względem ilościowo wielkości sprzedaży. Odniesieniem na tym wykresie jest to, że jeśli cena realna płacona w aptece przez pacjenta, każdego z nas, jest wyższa niż 100% – na slajdzie to te wszystkie czerwone strzałki – to oznacza, że w tej klasie terapeutycznej jest część leków, które, mimo że są na liście leków refundowanych – myślimy, że są refundowane – pacjent kupuje z większą odpłatnością. Zobaczmy – w przypadku neuroleptyków ta różnica w cenie w stosunku do roku 2011 wynosi 142% a jeśli chodzi o średnią zmiany ceny, był wzrost 172%.

Jednak równocześnie pamiętajmy, że są tacy pacjenci, którzy bardzo zyskali na wejściu nowych list refundacyjnych. To są szczególnie pacjenci, którzy leczą prostatę, nadciśnienie – wydatki tych pacjentów znacznie się zmniejszyły. Pamiętajmy jednak, że w tej chwili, w tej sali zajmujemy się nie tylko określonymi grupami – musimy brać pod uwagę wszystko, ogarniać cały obraz a nie tylko tam, gdzie się obniżyło albo wzrosło.

Równocześnie, jeśli weźmiemy pod uwagę grupy limitowe z nowych list refundacyjnych, które stanowią największą ilościową sprzedaż, to zauważą państwo trend, że są takie grupy, jak heparyny drobnocząsteczkowe, w przypadku których udział sprzedaży pełnopłatnej wynosi 47% czyli połowa sprzedaży odbywa się z odpłatnością 50-procentową. Odpłatność pacjenta w stosunku do 2011 r. wzrosła prawie dwukrotnie. Ale są też takie pozytywne przykłady, jak leki przeciwhistaminowe, w przypadku których sprzedaż refundowana wynosi 84% czyli 16% z tej grupy leków jest kupowanych z odpłatnością 100% a cena znacznie spadła.

Wobec tego, żebyśmy wiedzieli, krótko powiem, że po wejściu nowej ustawy refundacyjnej nie można wyciągać wniosków obserwując tylko grupy leków refundowanych,

ponieważ dojdziemy do złego wnioskowania, bo nie widzimy tego, co się odbywa poza NFZ-em czyli odpłatności 100-procentowej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie doktorze, rozumiem, że natychmiast należy wyciągnąć wniosek, że niestety, są to naczynia połączone i, jeśli pojawi się refundacja, to pojawiają się również leki nierefundowane, mimo iż faktycznie są refundowane, bo wykupowane z 100%. Nie wiem, czy ktokolwiek badał, jaki jest procent recept wystawianych przez lekarzy, które w swojej preskrypcji mają 100-procentową odpłatność, mimo iż lek jest refundowany.

Chciałbym teraz poprosić następnego prelegenta. Również proszę o krótką prezentację o dostępności leków w szpitalu i dostępności leków dla pacjenta. Był zgłoszony pan Stanisław Kasprzyk. Z tego, co wiem, jest zmiana. Czy nie? Nie. Chodzi o dostępność leków dla pacjenta… Tak, przepraszam. Tu była zmiana.

Przepraszam bardzo, było to ujęte w jednym punkcie i może dlatego… Proszę starać się mówić jak najkrócej, pani mecenas.

Wiceprezes zarządu Sequence Sp. z o.o. Anna Smaga:

Witam państwa bardzo serdecznie. Nazywam się Anna Smaga i mam przyjemność przeprowadzić chyba najtrudniejszą prezentację w dniu dzisiejszym z naszej strony, ponieważ moją rolą jest opisanie…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Prosiłbym o przedstawienie się do protokółu.

Wiceprezes zarządu Sequence Sp. z o.o. Anna Smaga:

Oczywiście. Nazywam się Anna Smaga. Reprezentuję firmę Sequence. Jest to firma zajmująca się rynkiem ochrony zdrowia. Chciałabym spróbować opisać państwu trzy bardzo podstawowe mechanizmy, które zostały wprowadzone ustawą refundacyjną i determinują odpłatność pacjenta za poszczególne leki. Swoją prezentację podeprę przykładami konkretnych leków, żebyśmy byli w stanie zrozumieć, jak dany mechanizm, który jest bardzo skomplikowanie zapisany w ustawie, przekłada się na odpłatność za poszczególne leki, za poszczególne opakowania, za które płacą pacjenci – my, jako pacjenci. Postaram się w przystępny sposób opisać tylko te mechanizmy, które mają bezpośredni wpływ na odpłatność pacjenta i w kilku przypadkach będę gorąco państwa zapraszać do patrzenia na ekran, żeby było łatwiej przejść przez te definicje.

Pierwszą kwestię poruszył już mój kolega. Będę mówić o limicie finansowania. Mówimy o lekach sprzedawanych w aptece na podstawie recepty. Co to jest limit finansowania i dlaczego jest on tak ważny? To nie jest mechanizm, który się zmienił tą ustawą, ale ważne jest, żeby go dobrze zrozumieć.

Limit finansowania. Na ekranie są pokazane cztery przykłady. Wyobraźmy sobie, że limit wynosi 10 zł, czyli państwo zdecydowało się, na podstawie bardzo konkretnej procedury, że zwraca – refunduje cenę tego leku do kwoty 10 zł. Wyobraźmy sobie, że są trzy leki. Pierwszy kosztuje w aptece 15 zł – cena detaliczna. Drugi kosztuje 10 zł a trzeci – 5 zł. Załóżmy, że są to identyczne odpowiedniki. Ważne jest, żeby zrozumieć, jak działa limit.

Jeśli lek jest na tak zwanej liście leków wydawanych bezpłatnie, to w sytuacji, kiedy limit wynosi 10 zł oznacza to, że jeśli pacjent jest leczony lekiem za15 zł, to on jest bezpłatny, ale tylko do wysokości limitu a cenę powyżej limitu w całości płaci pacjent. Czyli, w pierwszym przypadku pacjent zapłaci 5 zł, w drugim przypadku pacjent zapłaci 0 zł, a w trzecim przypadku pacjent zapłaci również 0 zł, ponieważ cena jest poniżej limitu.

Gdybyśmy natomiast spojrzeli na tak zwaną listę 50-procentową, czyli tę, w przypadku której państwo refunduje do połowy limitu, w identycznej sytuacji oznaczałoby to, że jeśli lek kosztuje 15 zł – cena detaliczna, to państwo płaci 50% limitu, czyli 5 zł. Resztę, czyli 10 zł, płaci pacjent. Jeśli pacjent leczony jest lekiem za 10 zł, wówczas płaci 5 zł, bo 5 zł płaci państwo. Jeśli lek kosztuje 5 zł czyli jest w cenie poniżej limitu, to wówczas i pacjent i płatnik publiczny dzielą się tą kwotą po połowie. To się nie zmieniło ustawą, ale jest niezwykle ważnym mechanizmem, który warto zapamiętać, że jeśli

mówimy o leku bezpłatnym, wydawanym bezpłatnie, to nie znaczy, że jest to bezpłatny dla pacjenta. On jest bezpłatny dla pacjenta tylko wtedy, kiedy jest leczony lekiem, który mieści się w limicie.

Teraz przejdźmy do nowej ustawy refundacyjnej. Wprowadzę trzy bardzo proste pojęcia. Pierwsze – DDD. Jest to zdefiniowana dawka dobowa, określona przez WHO. Jest to miara, która została użyta w ustawie refundacyjnej po to, żeby można było porównywać pomiędzy sobą leki.

Druga definicja – grupa limitowa. Są to wszystkie leki, które mają wspólny limit. Czyli, minister zdrowia decydując się na definicję danej grupy limitowej determinuje, określa, że te leki będą refundowane do wspólnej ustalonej kwoty. Łatwo zrozumieć, że jeżeli limitowej będzie bardzo dużo różnych leków, to mogą się tam znaleźć i te tańsze, i te droższe. Zaraz zobaczymy to na przykładzie.

Ustawa w szeroki sposób opisuje, jakie leki czy produkty mogą być wprowadzone do tej samej grupy limitowej. Jest to bardzo szerokie pole do interpretacji, ministra wspiera Rada Przejrzystości, ponieważ opiniuje definicje grup limitowych. Od tego, jak grupa limitowa będzie zdefiniowana, zależy, ile za poszczególne leki będą płacić poszczególni pacjenci, którzy leczą się tymi lekami z grupy limitowej.

Teraz chciałabym zaprosić państwa do obserwowania ekranu, bo w prostych słowach chciałabym wyjaśnić, w jaki sposób limit jest obliczany – limit nie jest wyznaczany, tylko jest obliczany jasno określoną procedurą, która z logicznego punktu widzenia ma niezwykły sens.

Wyobraźmy sobie, że widoczny na ekranie prostokąt reprezentuje grupę limitową czyli te leki, produkty, które decyzją Ministra Zdrowia zostały uznane za wspólnie limitowane – mają wspólny limit finansowania. Limit jest wyliczony na podstawie tak zwanej reguły piętnastego procenta, która ustawia leki od najtańszych do najdroższych za jedno DDD czyli za jedną jednostkę. Limit jest w tym miejscu, gdzie przekroczony jest piętnasty procent licząc od najtańszych.

Proszę zauważyć, że jest to składna logika – limit jest wyznaczony w takim miejscu, żeby 15% sprzedaży było w cenie poniżej limitu. Czyli, myśląc o tym, jak to może zadziałać, państwo mówi tak – jeśli lekarz razem z pacjentem, czy sam lekarz, decyduje o tym, że chce leczyć lekami droższymi czyli tymi z góry słupka, to pacjent musi dopłacać to, co przekracza powyżej limitu. Ale zawsze ma dużą przestrzeń do tego – bo 15% sprzedaży grupy limitowej to jest bardzo dużo, żeby lekarz mógł wybrać lek najtańszy, tańszy poniżej limitu – i wówczas pacjent nie dopłaca nic albo dopłaca odpowiednio, tak jak to wynika z kategorii odpłatności czyli 50%.

I tak by było, gdyby w grupie limitowej znajdowały się wymienne leki. Jeżeliby się znajdowały wymienne leki to wyłącznie decyzją lekarza, czy wspólnie z pacjentem, decydowaliby się na stosowanie leków droższych a zawsze lekarz mógłby przepisać terapie tańsze. Jeśli w grupie limitowej – a tak jest teraz – znajdują się leki, które nie są do końca wymienne, o różnych substancjach czynnych, o różnych wskazaniach refundowanych, to nierzadko zdarza się, że pacjenci, którzy stosują daną terapię, mają do wyboru wyłącznie leki, które znajdują się wyraźnie powyżej limitu. Czyli, z definicji pacjent musi dopłacać – nie może być leczony terapią najtańszą czy terapią w limicie. Decyzja o tym, żeby był leczony terapią w limicie wiązałaby się z zupełną zmianą terapii albo byłaby ona zupełnie niedostępna.

Druga konsekwencja tej prostej, matematycznej kalkulacji jest taka, że często, jeśli pacjenci, którzy leczą się wysokimi dawkami leków, to z reguły te leki plasują się poniżej limitu. Jeśli leczą się niskimi dawkami leków to są częściej narażeni na wysokie dopłaty, dlatego, że działa prosta ekonomia skali. Opakowanie, w którym jest mniej jednostek DDD, często za tę jednostkę jest droższe i ustawia się wyżej w kolejce.

Dodatkowy element, który jest istotny i został wprowadzony w tej ustawie refundacyjnej – sposób wyliczania limitu bazuje na… Sięgnęłam po piętnasty procent, ale on jest liczony według sprzedaży sprzed trzech miesięcy. NFZ publikuje dane o liczbie zrefundowanych opakowań i można policzyć, gdzie wypada ten piętnasty procent, ale ceny, według których te produkty są ustalane, są wzięte z najświeższych negocjacji. Brane

są pod uwagę takie ceny, o których wie wyłącznie wnioskodawca i Ministerstwo Zdrowia w trakcie negocjacji. Jaki jest tego efekt? Za chwilę pokażę na konkretnym przykładzie.

Kolejna i ostatnia reguła, którą chciałam pokazać w warstwie teoretycznej a pokażę, jak zadziałała w praktyce. Jest to tak zwana reguła pierwszego odpowiednika. I znów, jeśli chodzi o logikę, podpisuję się pod nią obiema rękami, jeżeli zastanowimy się, jak działa. Logika jest następująca. Jeżeli refundowany jest jedyny lek z danej molekuły a następnie wprowadzany jest jego tak zwany pierwszy odpowiednik, czyli jest udostępniony produkt generyczny – odpowiednik jedynego refundowanego to ustawa refundacyjna wymusza obniżkę. Cena tego odpowiednika musi być niższa niż za ten pierwszy, przynajmniej o 25%. Zrozumiałe – płatnik publiczny chce skorzystać z tego, że wchodzi na rynek i jest udostępniony produkt generyczny. Dodatkowo – reguła piętnastego procenta jest wyłączona – limit jest zdefiniowany na najtańszym. Bardzo logiczne, ale ta logika zostaje zaburzona wtedy, gdy jest zastosowana w grupie limitowej wielomolekułowej. Czyli, możemy wyobrazić sobie sytuację, kiedy w grupie limitowej są trzy różne molekuły, czyli trzy różne cząsteczki, trzy różne mechanizmy działania, często trzy różne grupy pacjentów, dlatego, że leki różnią się między sobą wskazaniami – one nie zawsze są wymienne. Jeśli refundacją jest objęty odpowiednik jednego z nich – ten pierwszy, to wówczas limit jest ustalony na tym najtańszym, ale wszystkich produktów w grupie limitowej. Inaczej mówiąc, jest logiczna tak jak reguła pierwszego odpowiednika w grupie, gdzie jest jedna molekuła. Bo jeśli lekarz decyduje się na leczenie daną cząsteczką i chce, żeby to było tanie dla pacjenta, na poziomie limitu, to powinien wybrać ten najtańszy, który stał się podstawą do limitu. Jednak, jeśli w grupie limitowej jest więcej niż jedna molekuła i zadziała ta reguła, to znaczy, że – albo musi zmienić terapię – co nie zawsze jest proste, a nawet dostępne, albo pacjent będzie dopłacać więcej.

Teraz pokażę trzy przykłady, które obrazują te mechanizmy – są złożone, ale niezwykle silnie oddziałują na ten rynek a przede wszystkim na odpłatność pacjenta.

Najpierw spójrzmy na przykład jednej grupy leków. Są to leki przeciwpsychotyczne, a konkretnie olanzapina – bardzo ważna grupa leków, zresztą, jak wiele innych, stosowana w leczeniu między innymi pacjentów chorych na schizofrenię. Jak wiemy, jest to grupa społeczna, która często – jak mówimy – jest wrażliwa cenowo. To znaczy, że nie ma środków na leczenie – często leczy się wieloma lekami dodatkowo. Chorobą jest dotknięty nie tylko pacjent, ale i cała jego rodzina.

Spójrzmy – pokazane są trzy przykładowe leki, które należą do najczęściej przepisywanych olanzapin. To jest to, ile płacił pacjent w wyniku kolejnych obwieszczeń za opakowanie, gdzie jest 30 lub 28 tabletek. Jest to więc miesięczne opakowanie. Oczywiście pacjenci nie leczą się tylko jednym lekiem, ale spójrzmy na te konkretne leki. Pierwszy produkt. Kolejne kolumny oznaczają kolejne obwieszczenia, czyli odpłatność pacjenta, która obowiązuje przez dwa miesiące.

Spójrzmy na pierwszy lek. Kosztował – 3,95 zł, 7 zł 05 gr, 7 zł 66 gr, 10,15 zł, 10,88 zł i 6,62 zł w ostatnim obwieszczeniu. Drugi – 5,69 zł, w następnym miesiącu 3,20 zł, a później rośnie do 9,98 zł. Trzeci lek – tak samo.

Skąd jest ta konsekwencja? Te wszystkie mechanizmy, o których powiedziałam, powodują ciągłą zmienność tego leczenia. Jeżeli wyobrazimy sobie pacjenta chorego na schizofrenię, który leczy się jednym z tych leków i przychodzi co dwa miesiące do apteki, żeby zrealizować swoją receptę – jak wiemy, jest to grupa pacjentów niezwykle przywiązana do swojej terapii a lekarze niechętnie ją zmieniają – i co dwa miesiące dowiaduje się, że ten lek kosztuje inną kwotę. Ciekawa jest też ta zmienność – czasem kosztuje 3,20 zł a czasem więcej niż 10 zł. Zaraz powiem, dlaczego…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Pani prezes, jest to bardzo ciekawe, ale prosiłbym, żeby trochę skrócić wypowiedź, bo – jak rozumiem – posłowie znają te mechanizmy. Proszę mi wierzyć.

Wiceprezes zarządu Sequence Sp. z o.o. Anna Smaga:

Proszę mi dać szansę podać jeszcze trzy przykłady, które pokazują cechy tej ustawy.

Ustawa zawiera w sobie element uznaniowy przy wyznaczaniu ceny limitu. Możemy pokazać wiele takich przykładów. Decyzją osoby, która obliczała limit, raz jeden, raz

drugi produkt był wskazany jako podstawa limitu. Konsekwencja – pacjent płaci inną kwotę za każdym razem.

Drugi element – przykład pacjentów chorych na schizofrenię. Producent próbował obniżyć swoją cenę tak, żeby pacjent płacił 3,20 zł, mniejsze kwoty, ale w związku z tym, że limit się zmienia, pomimo tego, że została obniżona cena tak, żeby pacjent zapłacił 3,20 zł, limit spadł a pacjent płaci 3,90 zł. Producenci ze względu na te mechanizmu nie są w stanie dopasować ceny do odpłatności pacjenta, nie są w stanie zarządzić swoją ceną tak, żeby pacjent zapłacił taką kwotę, którą jest w stanie zapłacić.

I ostatni przykład – pacjentki chorej na raka piersi – inhibitora aromatazy, reguła pierwszego odpowiednika. W związku z tym, że limit został wyznaczony na pierwszym odpowiedniku jednej z tych molekuł, pacjentki w jednym miesiącu – lipcu, w jednym obwieszczeniu, zamiast leków bezpłatnych musiały zapłacić 24, 26, 30 zł za swoje terapie. Oczywiście, po kolejnych dwóch miesiącach producenci obniżyli cenę, ale przez dwa miesiące nie było dostępnego na rynku ich leku w odpowiedniej odpłatności.

Zatem, podsumowując, uważamy, że wiele mechanizmów, które zostały wprowadzone, ma głęboki sens. Bardzo ważna jest ich implementacja. Ważna jest definicja grup limitowych – niezwykle wrażliwy element. Jeżeli w grupie limitowej będą wymienne terapie, te mechanizmy będą bezpieczne dla pacjentów z punktu widzenia odpłatności pacjenta. I jeśli sposób liczenia limitów będzie taki, że producenci będą w stanie dostosować się ze swoimi cenami do limitu, to pacjenci będą mniej narażeni na zmienność odpłatności pacjenta, mniejszą dostępność do terapii i, co za tym idzie, nieufność do systemu publicznego, jeżeli chodzi o odpłatności za leki. Te mechanizmy mogą być zmienione w bardzo prosty sposób, czasem nawet bez zmiany ustawy, wyłącznie w obszarze ich interpretacji.

Jeśli choć trochę udało mi się przybliżyć te mechanizmy, które – naszym zdaniem – są dość złożone, to bardzo się cieszę. Dziękuję bardzo za uwagę.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Od razu proszę następnego przedstawiciela. Czy tematem będą leki szpitalne? Proszę bardzo.

Dyrektor Działu Współpracy z Hurtowniami IMS Health Polska Stanisław Kasprzyk:

Chciałbym państwa pocieszyć – moja prezentacja będzie bardzo prosta. Nie będzie skomplikowana w stosunku do poprzedniej – Ania miała bardzo trudne zadanie, bo są to bardzo skomplikowane, złożone mechanizmy. Moja prezentacja dotyczy innego aspektu. Mówimy tu o cenach, o pacjencie, o stronie prawnej i dlatego tematem tej prezentacji jest sprawa dostępności.

Pytanie – co z dostępnością leków dla pacjenta? – właściwie dotyczy nie tego, czy pacjent jest w stanie kupić ten lek, czy jest w stanie za niego zapłacić i jak wygląda cały mechanizm dostępności. To jest pytanie podstawowe o logistykę. To znaczy, jest to pytanie z punktu widzenia logistycznego, czy pacjent idąc do apteki może lek kupić. To jest zasadnicze pytanie.

Żyjąc w świecie dystrybucji, w świecie rynku leków nie widzimy pewnych mechanizmów – one są ukryte, schowane jakby za kurtyną, o której większość osób nic nie wie. To jest taki pas transmisyjny, który ma na imię „dystrybucja". Dystrybucja odpowiada za te wszystkie elementy, które są istotne do tego, aby lek przepisany przez lekarza trafił do apteki, do szpitala i był tam dostępny dla tego, kto przyjdzie z receptą. Po prostu jest tak, jak z silnikiem niektórych samochodów.

Popatrzmy w takim razie na ten system dystrybucji, na to, jak on wygląda i jakie zagrożenia niosą zmieniające się warunki.

Proszę państwa, z punktu widzenia pacjenta – bo właściwie cały czas mówimy o pacjencie – to, czy hurtowni i aptek jest mniej czy więcej, jest sprawą drugorzędną. Ważna jest odpowiedź na pytanie, czy pacjent może kupić lek.

Z punktu widzenia pacjenta, kiedy pacjent patrzy na rynek dystrybucji, na rynek leków, to widzi aptekę, szpital, słyszy tylko o producencie – nie widzi tego systemu, mechanizmu hurtowego, który zapewnia dostępność do leku. Bo mechanizm hurtowy nie jest elementem, który kreuje rynek, to jest element służebny, który dostarcza, przewozi, zaopatruje. On jest wykonawcą pewnych poleceń. On nie kreuje popytu, jest po pro-

stu tym pasem transmisyjnym, który dostarcza to, co jest potrzebne. W związku z tym, jeżeli w ten sposób popatrzymy, co pacjent widzi, to stwierdzimy, że widzi szpital, ale istotnym elementem, z tyłu, jest hurtownia.

Proszę państwa, teraz pytanie – jak wygląda dystrybucja? Patrząc na to historycznie, można powiedzieć, że przez 20 lat – a tyle lat mam okazję obserwować na tym rynku – dokonano absolutnie fundamentalnych zmian. Przypominam sobie rozmowę z panem Kuźmierkiewiczem, który mówił, że w latach 80. była dyskusja na forum Cefarmu, czy zwiększyć dostawy do apteki z jednej do dwóch miesięcznie. Proszę państwa, przeszliśmy rewolucję – to jest polski rynek, świetnie zorganizowany, który ma jeden najwyższych standardów w Unii Europejskiej, dlatego, że skorzystał z najnowocześniejszych rozwiązań i który świetnie funkcjonuje. O skali tego, jak on jest skomplikowany świadczy to, że mamy 14 tys. aptek, 30 tys. produktów, z czego około 2 tys. to 80% rynku – ale więcej jest dostępnych w hurtowniach i aptekach – częste dostawy, do aptek wiejskich i miejskich, dostawy na ratunek, szybka realizacja. To wszystko jest w standardach rynku dystrybucji farmaceutycznej. Świetnie to działa.

Pewne fakty z tego rynku – kiedy mówimy o największych hurtowniach – są porażające. Liczba opakowań na rok – 300-500 mln. To jest skala działań. Liczba kilometrów – 40-60 mln. Proszę państwa, z Ziemi do Słońca jest 150 mln km, więc nie trzeba wiele czasu, żeby tę odległość przebyć. Można zapytać – dlaczego tak dużo? Bo takie są wymogi tego rynku. Żadna apteka nie jest w stanie mieć pełnego asortymentu a różne zapisy pojawiają się na receptach – przychodzą pacjenci i musi być zaplecze, które zasila cały system.

Można powiedzieć jedną absolutnie fundamentalną i istotną rzecz. Do końca ubiegłego roku ten system działał perfekcyjnie. Nie było sytuacji, proszę państwa, żeby pacjent nie mógł kupić dowolnego leku, w dowolnym miejscu kraju, prawie o dowolnej godzinie – system działał perfekcyjnie. Jeśli tak jest, to powstaje pytanie, co zasila ten system, bo ten system musi działać. Kto go utrzymuje?

Proszę państwa, sprawa jest prosta. System dystrybucji leków – dobry, bezpieczny, czyli spełniający wszystkie wymogi dotyczące przechowywania, transportu itd. – wymaga pewnego zaplecza, podstawowych warunków. Temu służy zapisana marża, którą pobierają hurtownia i apteka. Należy tu mówić w sumie o tych dwóch elementach czyli o hurtowniach i aptekach, bo wypracowana marża jest dzielona między tych dwóch partnerów.

Proszę państwa, i to jest niezwykle istotne, że bezpieczny system dystrybucji jest oparty na adekwatnym poziomie marży. Adekwatnym, bo nie można tego dowolnie zmieniać. O tym przekonało się już wiele podmiotów.

I teraz pytanie fundamentalne, które zapewne należało sobie zadać tworząc ustawę. Czy te koszty dystrybucji są w Polsce wysokie czy niskie? A jeśli tak, to nie rozmawiajmy o procentach, bo są one mylące. Rozmawiajmy o kwocie – o pieniądzach, które są w systemie dystrybucji.

Proszę państwa, byłem niedawno w aptece i kupowałem aftin – 1,50 zł. Cóż z tego, że jest 30-procentowa marża? To jest 45 gr. Nie ma mowy, żeby ten system mógł w te sposób działać. To jest istotne. Wszystkie kraje dokonują rewizji systemów, ale z zupełnie innego poziomu.

Pierwsza podstawowa sprawa – czy analizując ten rynek, decydując o zmianie marży ktoś popatrzył na pieniądze, nie na procenty? Procenty nic nie mówią – 50% złotówki to tylko 50 gr. To nie ma żadnego sensu.

W związku z tym, żeby to sobie przybliżyć, korzystam z zasobów naszej firmy – analizy na przykładzie poszczególnych krajów. Jest to dość skomplikowana analiza, proszę państwa, ale istotne jest to, po pierwsze, że procent o niczym nie świadczy. Bo nawet, jeśli sumaryczna marża hurtowa plus apteczna wynosi 50%, a lek kosztuje złotówkę, to są to małe pieniądze.

Co więcej, cena leku też nie o wszystkim świadczy. Trzeba jeszcze zapytać, ile leków, w przeliczeniu na opakowania, spożywa przeciętny pacjent. To jest istotne. Trzeba więc wziąć pod uwagę zarówno parametry sumaryczne marży, jak i parametr dotyczący ceny jednostkowej i ilości spożytej. Wtedy otrzymujemy to, co jest w ostatniej kolumnie. Tu państwo tego nie widzą, ale mogę zapewnić – jest to analiza 2011 r. dla leków

na receptę – że Polska z sumaryczną marżą na osobę nieco powyżej 22 euro na osobę, jest w ogonku. Za nami jest tylko Rumunia – 19,95 euro. Przed nami są kraje z wynikiem 70, 80, 120 euro itd.

Dotknęliśmy bardzo istotnej rzeczy. Postanowiono obniżyć poziom marży na zasadzie, będzie lepiej – obniżymy procent. Natomiast jesteśmy już na bardzo niskim poziomie marży wypracowanej. Pamiętajmy, że jest to roku 2011. Mamy rok 2012, kiedy zmieniono marżę. Ta marża – gdybyśmy zrobili analizę – na pewno będzie niższa. Mówiąc krótko – kwota w łańcuchu dystrybucji jest niższa. To jest istotny przekaz.

Proszę państwa, jakie w takim razie są konsekwencje tej ustawy, bo jeśli jest akcja, to jest też reakcja. To jest słynne i bardzo dobitne stwierdzenie. Jeśli tak, to trzeba redukować koszty. Proszę państwa, pamiętajmy, że rynek hurtowy działa na zasadzie wielkich liczb – masa towarów jest ogromna a wypracowany ostateczny wynik jest na poziomie 1-procenta. I nie tylko w Polsce. W innych krajach jest tak samo. W związku z tym, dotykając tego, przesuwając lekko ten suwak, możemy dokonać ogromnych zmian w rynku dystrybucji, które odczuje pacjent. Dlatego, że jeśli zmieniono kwotę, jest reakcja. Ograniczyć koszty logistyczne – mniej dostaw. Ograniczyć magazyn – bo po co tyle, skoro półka jest szeroka. Mała hurtownia, która ma magazyn – magazyn kosztuje 20-60 mln zł. Utrzymanie tego magazynu. To są ogromne pieniądze, które hurtownia ma w magazynie. Jeśli będzie szukać oszczędności, będzie dzielić półkę – ten bufor się zmniejsza. Ta rezerwa się zmniejsza. Jest tak, jak ze strażą pożarną. Można powiedzieć – paliło się przez dwa lata, po cholerę straż! Przepraszam za wyrażenie. Ale, jeśli przyjdzie pożar, to i tych dwudziestu nie starczy. Mamy dokładnie tę samą sytuację – ograniczamy magazyny. Hurtownie zmieniają magazyny, apteki też. W związku z tym, wszystko się zawęża. Dodatkowo skrócenie termin płatności itd. W ogóle mamy malejący rynek, co też nam zmniejsza sumę marży.

A co widzi pacjent? Pacjent widzi utrudnienia – o tym już mówiono. Przychodzi do apteki, leku nie ma – proszę przyjść następnego dnia itd. pacjent zaczyna wędrować. Kiedyś szukał leku tańszego, teraz szuka leku i nie może go znaleźć. Znikają niektóre apteki. Pytanie – gdzie on znikają? Aptek może jest w Polsce za dużo, ale powstaje pytanie, gdzie one znikają. Czy przy takiej ustawie, jaka jest, ma szansę przetrwać apteka specjalistyczna? Jestem przekonany, że nie ma możliwości. I mamy braki na rynku leków – mówiono tu o insulinach. A tego jest coraz więcej, proszę państwa, i to będzie narastać, bo rynek nie znosi tego, żeby przegrywać. Apteki i hurtownie będą więc szukać możliwości eksportu, czy to się komuś podoba, czy nie. Taka sytuacja jest w Czechach, Portugalii, Hiszpanii, Wielkiej Brytanii, Grecji… Nie ma o czym mówić – ten system nie jest na tyle uszczelniony, żeby to zablokować. Jeśli ktoś sądzi, że mechanizmami prawnymi spowoduje to, że będą leki na rynku – Anglia walczy z tym od dwóch lat – nie ma żadnych szans. Są różne projekty, ale i tak ten rynek ucieka, bo w sytuacji noża na gardle eksport będzie rosnąć – jego skala będzie rosła i pacjent będzie odchodzić od okienka z pustymi rękami. W związku z tym, mamy sytuację coraz trudniejszą.

Jest jednak jeszcze jedna istotna rzecz. Mówimy o tym, co się zdarzyło w tym roku a w ustawie są zapisane kolejne zmiany. Czy ktoś to policzył robiąc ten procentowy plan? Było 9%, będzie 7%, potem 6% i 5% – równe cyfry, spod palca. Bardzo pięknie to wygląda. Czy ktoś to policzył? Czy ktoś policzył, jakie są konsekwencje tych zmian? Bo chodzi nie tylko o to, jakie będą procenty. Trzeba wpisać to w całą historię, która jest związana ze zmianami na rynku. Producent wchodzi na rynek dystrybucji, to znaczy, że produkt ucieka z hurtowni – mniejsze pieniądze. Wchodzi system dystrybucji bezpośredniej, dystrybucji bezpośredniej do pacjenta. Wchodzą nowe systemy dystrybucji leków specjalistycznych itd. Mamy mnóstwo elementów, które – tak naprawdę – uszczuplają rynek hurtowy a co za tym idzie, zmniejszają sumaryczną marżę wypracowaną w łańcuchu dystrybucji. Co to znaczy? To, że mamy zamykający się krąg. Taki jest obraz tego wszystkiego: zmniejszenie marży sumarycznej w łańcuchu, bo do tego dąży cała ta ustawa – zmniejszyć marże, procenty bardzo ładnie wyglądają. W takim razie, mamy ograniczenie kosztów, braki na rynku, zakłócenia, i tak naprawdę to pacjent dostanie po głowie. Bo to pacjent jest „beneficjentem" tej ustawy – mówiąc w cudzysłowie. To jest tak, jakby w ten rynek fantastycznie działającej dystrybucji rzucono piasek i przyjdzie

pora, kiedy zacznie się to zacinać. Wtedy będzie się szukać winnych. A to jest system, który działa perfekcyjnie i możemy tylko czekać na to, kiedy on zacznie kuleć. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Ja oczywiście rozumiem, że państwo mają odczucie, że to jest interes pewnych grup w tym łańcuchu dystrybucji leków, ale musimy to brać pod uwagę, bo na końcu tego łańcucha – jak zauważył pan dyrektor – jest pacjent. A część z nas obecnych w tej sali doskonale wie, jak działał rynek przed przemianami, kiedy lekarz wypisał każdą receptę, zazwyczaj ze zniżką 100-procentową, bo rencista, służba zdrowia, kolejarz itd. a weryfikatorem była apteka. Przy okienku aptecznym mówiło się – nie ma, i sprawa była załatwiona. Teraz taka sytuacja może nam grozić z innych powodów. Zresztą w małych miejscowościach coraz częściej coraz dłużej czeka się na lek z tego tytułu.

Proszę bardzo – następna prelekcja. Zmierzamy powoli do zamknięcia części prelekcyjnej. Przed nami jeszcze dyskusja i odniesienie się do niej. Proszę bardzo. Następny temat – leki w szpitalu. Już był? To mamy podsumowanie. Nie, jeszcze pan. Proszę bardzo. Nie był pan wpisany, przepraszam. Proszę się przedstawić.

Przedstawiciel Wydawnictwa „Medycyna Praktyczna" Wiesław Latuszek-Łukasiewicz:

Dzień dobry. Nazywam się Wiesław Latuszek. Jestem lekarzem, redaktorem i wydawcą. „Medycyna Praktyczna" to największe wydawnictwo – 90% lekarzy korzysta z naszych publikacji przy podejmowaniu decyzji diagnostycznych i terapeutycznych.

Specjalnie dla państwa, na posiedzenie Komisji, przygotowaliśmy badanie, którego celem było pokazanie, jak wyglądają elementy tej ustawy z perspektywy lekarza. Były to dwa badania. Łącznie przebadaliśmy telefonicznie i ankietowo 1200 osób. Robiliśmy to we wrześniu. 2/3 lekarzy odpowiedziało nam, że nie byli w stanie zapoznać się z Charakterystykami Produktów Leczniczych, które nas obowiązują. Może w tym miejscu jedno zdanie komentarza.

Do końca zeszłego roku, jeśli chciałem wypisać receptę, brałem do ręki podręcznik albo aktualne wytyczne dużego towarzystwa, grupy ekspertów, listę refundacyjną i na tej podstawie mogłem wystawić pacjentowi receptę. W tym roku obowiązują nas wskazania zarejestrowane. A tak naprawdę nie wiemy, co nas obowiązuje, bo nie wiemy do końca, który to jest dokument i która jego część. Pokażę to za chwilę. 2/3 lekarzy nie było w stanie się z tym zapoznać.

To jest pytanie dotyczące lekarzy, którzy pracują w przychodni, która ma zawarty kontrakt z NFZ-em. 70% lekarzy przyznało się nam, że część recept muszą pisać jako pełnopłatne, mimo że pacjent jest ubezpieczony. To jest istota tego komentarza. Są dwie sytuacje, kiedy lekarz tak naprawdę jest zmuszony pisać leki na 100% zamiast z refundacją. To do pewnego stopnia tłumaczy te dane sprzedażowe, które obie firmy analizujące rynek pokazały. To znaczy, po pierwsze, jest to taka grupa chorych, która wypada poza zakres wskazań zarejestrowanych w Charakterystyce. Ministerstwo postanowiło pójść taką drogą, żeby rozszerzać listę tych wskazań i co dwa miesiące próbuje dopisywać wskazania do obwieszczenia. Naszym zdaniem, jest to droga donikąd, bo to jest tak, jakby pisać podręcznik, który stanowi sumę różnic między indeksem leków a podręcznikiem medycyny. To jest droga niewykonalna. Ministerstwo to robi – zdarzyło się, że jednego dnia państwo dopisali nam 800 produktów poniżej 18 roku życia, en mass. Bez badań, bez analizy. Pana ministra jeszcze wtedy nie było, na szczęście. To są te sytuacje, kiedy wskazanie jest niezarejestrowane.

Jest jeszcze druga grupa chorych, którym lekarz zmuszony jest pisać leki pełnopłatne, mimo że pacjent jest ubezpieczony a lek bywa refundowany. Pełnopłatne, to znaczy, że lekarz będzie wybierać albo preparat, który jest na listach i wypisze go na 100%, albo będzie wybierać taki odpowiednik o tym samym składzie, który jest poza listą. To też tłumaczy ten spadek.

To są sytuacje, kiedy nie mamy potwierdzenia rozpoznania choroby. Jeśli przychodzi pacjent i zgłasza pewne objawy, ja mogę podejrzewać rozpoznanie, ale będę go pewny, jeśli wykonam badania dodatkowe. Współcześnie na te badania dodatkowe możemy czekać wiele miesięcy w kolejce do specjalisty.

Zgłaszaliśmy do Ministerstwa pytania w tej sprawie, czy pacjentowi, w przypadku którego nie ma jeszcze potwierdzenia tego rozpoznania, jest dopiero podejrzenie albo jakiś etap diagnostyki, albo po prostu chcemy zastosować te leki objawowo, należna jest refundacja. Do dzisiaj nie mamy jasnej odpowiedzi od Ministerstwa, a pisma, które przychodziły, były tak zawiłe, że nie ma jasnej interpretacji. Wobec tego, są to dwie grupy chorych – ewidentnie poza wskazaniami i na etapie diagnostyki.

Jak lekarz się zachowuje? Wystawia receptę pełnopłatną, jeżeli są to drogie leki. Nam grozi kara. Na szczęście te kary zostały obniżone i już nie jest to 300 zł, tylko zaledwie 200 zł. Jak się uda, to można za jedną receptę zarobić 600 zł.

Jeśli te leki są droższe, to lekarz zaczyna się wczytywać w Charakterystyki. A jeśli są tańsze – tak jak tu widać w przypadku antybiotyków – to lekarz staje po stronie pacjenta, łamie prawo i wystawia receptę z refundacją.

Bardzo cenię pana ministra Winnickiego za to, że stara się ten problem rozwiązać. Pan minister wysłał kilka listów do lekarzy rodzinnych, zielonogórskich, próbując wyjaśniać, że lekarzowi wolno jest wystawić receptę bez antybiogramu. Tylko, panie ministrze, my bierzemy pana list, idziemy z nim do prawnika i słyszymy, że ten list ministra nie stanowi prawa. Lekarza obowiązuje ustawa, obwieszczenie i zarejestrowane w Charakterystyce wskazania. Musimy ten problem rozwiązać – sprawa jest nabrzmiała – ale mimo starań, listy pana ministra lekarzowi w pracy na razie nie pomagają.

Pod groźbą kar i pod ciężarem tych wszystkich wątpliwości – bo lekarz nie jest w stanie zinterpretować tych przepisów, które na niego nałożono – blisko połowa lekarzy zrezygnowała z podpisania umów z NFZ-em w dniu 1 lipca na potrzeby prywatnych praktyk. Proszę zauważyć, że to jest nasz chleb powszedni. Ten gabinet lekarski to jest czasami główne miejsce zarabiania pieniędzy. I w tym miejscu lekarz mówi – nie, ja nie jestem w stanie podjąć ryzyka. Jestem zmuszony wystawiać recepty pełnopłatne. To dotyczy około połowy gabinetów lekarskich.

Spójrzmy teraz na to, jak wygląda ta Charakterystyka. Czekając na otwarcie się pliku powiem, że mamy na liście 2900 preparatów. Rocznie w Polsce w POZ-ach jest 160 mln wizyt, a w specjalistyce ich około 100 mln. Jest to więc 260 mln wizyt i blisko 3 tys. preparatów na listach.

Tak wygląda przykładowa Charakterystyka Produktu Leczniczego. Ona nie jest dostępna nigdzie w druku. Proszę zauważyć – to są te wskazania. Tu sytuacja jest dość szczęśliwa, ponieważ jedna Charakterystyka jest aż dla pięciu dawek i postaci. Czasem zdarza się, że dla każdej dawki i opakowania ta Charakterystyka jest odrębnie przygotowana, i lekarz powinien to wszystko przeanalizować.

My do dzisiaj nie otrzymaliśmy z Ministerstwa jednoznacznej informacji, która część tej Charakterystyki nas obowiązuje. To są wskazania, ale w części dotyczącej dawkowania lub przeciwwskazań są dalsze informacje, które najprawdopodobniej może od nas wyegzekwować kontroler z NFZ-u, który przyjdzie sprawdzać nasze recepty za 5 lat. Zresztą samo ministerstwo dopisują w obwieszczeniu, na przykład, przedziały wiekowe dla dzieci wskazuje, że najprawdopodobniej te dalsze elementy tej Charakterystyki są obowiązujące. Ten dokument ma kilkanaście stron, jest dostępny w Internecie i lekarz przed wystawieniem recepty powinien go sprawdzić.

Ja wiem, że to długo trwa, ale wizyta czasem trwa siedem minut. Proszę państwa, w tym czasie trzeba zebrać wywiad, zbadać pacjenta palpacyjnie, osłuchać, przejrzeć badania dodatkowe i na koniec wystawić receptę.

Spójrzmy wobec tego na inny dokument. To jest dokument zdjęty dzisiaj ze strony internetowej ministerstwa. Znaleźliśmy taki przykład. Mamy tu cztery wskazania kliniczne – zaraz skończę. Dokument jest z roku 2010. Ale w innym miejscu na stronie Ministerstwa znaleźliśmy inny dokument. Nie ma on daty. I tu wskazań jest więcej. Jest tu eradykacja helicobactera. Nie wiem, który dokument mnie obowiązuje. Obwieszczenie mówi, że obowiązuje mnie dokument z dnia wydania decyzji administracyjnej dla firmy, ale ta decyzja nie jest upubliczniona. Państwo próbują to poprawić – my to widzimy – ponieważ część leków później dopisanych nie ma obowiązku dotyczącego daty, ale wciąż większość tych dokumentów posiada tę datę.

Proszę państwa, nie da się leczyć. Lekarze są bezradni, są rozżaleni. Właściwie nikt już się tym nie interesuje. Przed lekarzem siedzi pacjent – bardzo często emeryt, rencista i bardzo często bez kompletu badań, z podejrzeniem choroby. Tak się nie da dalej pracować.

My jeździmy do ministerstwa – ja w tym roku byłem pięć razy – i proponujemy zmiany bez konieczności zmiany ustawy. Wystarczy, że państwo zechcą uporządkować to obwieszczenie w ten sposób, żeby w ramach Rady Przejrzystości jednego dnia 2 tys. najtańszych leków zapisać tak, jak było do końca zeszłego roku – nikomu to nie przeszkadzało, nie było eksplozji kosztów – zgodnie z wiedzą lekarską. I państwo mają możliwość, żeby te droższe leki umieszczać w tym zakresie, gdzie wskazania wymienione są w obwieszczeniu – tak, jak było w zeszłym roku i tak, jak jest dla części leków w tym roku. Można nam wszystkim ułatwić życie, lekarzom oszczędzić czasu, dzięki czemu będzie go więcej dla pacjenta. Można cały ten system uprościć. Pewnie zmiana ustawy by się przydała, ale można to zrobić tymczasowo poprzez zmianę obwieszczenia.

Do polityków, do państwa posłów mam tylko jedno pytanie. Proszę pomyśleć, na kogo będzie głosować pacjent, który wychodzi z gabinetu z receptą na 100%. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Pewnie zostaniemy przy tym pytaniu, bo problem, który dzisiaj poruszaliśmy jest dość zasadniczy. Zaprosiłbym teraz państwa do dyskusji, bo jest ona konieczna. Nie będę tolerancyjny dla Ministerstwa Zdrowia, bo przewiduję, że ministerstwo odniesie się do tych prezentacji na styczniowym spotkaniu, kiedy będziemy już mieć inne dane. Głównie mnie interesuje to, żeby odpowiedzieć na wszystkie pytania a więc dotyczące zaawansowania środków refundacyjnych, ewentualnych tak zwanych oszczędności, tego, gdzie te środki zostaną przekazane, jaki jest rzeczywiście poziom współpłacenia polskiego pacjenta w stosunku do cen i jaka jest dostępność – czy rzeczywiście, co obwieszczał nam przedostatni prelegent, nie uruchamia się eksport równoległy, który spowoduje braki na polskim rynku pewnych leków.

Do głosu bardzo agresywnie zgłasza się pan prezes Kucharewicz. Nie wiem, skąd w nim tyle determinacji. Później pani. Poproszę, żeby te wypowiedzi były krótkie. Rozumiem, że nie przedyskutujemy wszystkiego, ale chodzi o pewne sygnały. Proszę uprzejmie, pan prezes Kucharewicz.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Grzegorz Kucharewicz:

Dziękuję bardzo panie przewodniczący. Może z tą agresją nie przesadzajmy. Zawsze staram się być…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Pół godziny trzymać rękę w górze – to rzeczywiście wymaga sporo adrenaliny, panie prezesie.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Schudłem, panie przewodniczący, dlatego teraz mam siłę.

Panie przewodniczący, reasumując, chciałbym jednak zająć państwu trochę więcej czasu. Może nie tak, jak w typowej dyskusji, ale jako przedstawiciel aptekarzy chciałbym podsumować tę ustawę pod kilkoma względami.

Trzeba powiedzieć, że rozwiązania w tej ustawie refundacyjnej postrzegane są przez samorząd aptekarski jako wstęp do…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Panie prezesie, proszę trochę odsunąć mikrofon. Jest za głośno.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Dobrze. …jako wstęp do porządkowania rynku farmaceutycznego, próba zapanowania nad chaosem. Ale ten wstęp musi być bardzo pilnie i szybko kontynuowany.

Faktem jest, że ta ustawa refundacyjna nie sprzyjała podmiotom prowadzącym nieuczciwą grę rynkową na rynku leków refundowanych i natychmiast te grupy przystąpiły do ofensywy medialnej, żeby uczynić z niej akt prawny odpowiedzialny za wszystkie mankamenty zaopatrzenia Polaków w leki. Jednak ja chcę z całą sił podkreślić, że jest

to manipulacja. Należy tu wskazać zarówno negatywne, jak i pozytywne strony tego prawa. Ta ustawa refundacyjna nie jest aktem idealnym. Samorząd aptekarski wskazywał, wskazuje i będzie wskazywać na regulacje, które budzą sprzeciw środowiska aptekarskiego. A teraz przejdę do omówienia kolejnych elementów, które widzimy jako negatywne skutki tej ustawy – mimo wszystko.

Samorząd aptekarski nigdy nie zaakceptował przewidzianego w ustawie refundacyjnej sposobu liczenia marży detalicznej czyli nie od ceny hurtowej – tak jak w normalnym systemie jest różnica między ceną hurtową a detaliczną – ale od limitu. To spowodowało to, co wskazali moi poprzednicy – niestety, bardzo poważne problemy, jeśli chodzi o marżę kwotową. Tego nie ma w żadnym kraju Unii Europejskiej. Niestety, z przykrością muszę powiedzieć, że przedstawiciele rządu – Ministerstwo Zdrowia – tak się uparli podczas prac legislacyjnych przy takim sposobie liczenia marży, że nie było żadnej siły, żeby przekonać Ministerstwo Zdrowia, że to jest zły kierunek. Niestety, teraz mamy tego skutki.

Wobec pogarszającej się sytuacji finansowej aptek konieczna jest pilna zmiana tabeli marży detalicznych na leki refundowane, by ich wysokość uwzględniała sytuację ekonomiczną aptek i umożliwiała lepsze zaopatrzenie w produkty lecznicze. Proszę państwa, kondycja finansowa aptek przekłada się na zaopatrzenie pacjentów w leki. To aptekarze finansują z własnych środków zakup leków refundowanych i czekają na zwrot. To musi jak najszybciej ulec zmianie. To nie jest zabawa. Proszę państwa, znikną apteki, powstaną białe plamy na rynku a pacjenci będą mieć problem z dostępem do leków. Tym nie należy się dalej bawić. Trzeba jak najszybciej zareagować i zdecydowanie szybko poprawić marżę.

Należy zracjonalizować tworzenie grup limitowych, co mówili już moi poprzednicy. Trzeba powiedzieć, że bardzo dużo aptek, szczególnie tych należących do indywidualnych aptekarzy ma dzisiaj ogromne problemy finansowe. Ograniczyliśmy magazyny, dlatego też pacjent musi chodzić z jednej apteki do drugiej, ewentualnie przychodzić na następny dzień. Chcę jednak powiedzieć, że ta kondycja finansowa to nie jest tylko problem tej ustawy refundacyjnej, jej niektórych zapisów. To są lata liberalnej polityki lekowej, tak zwanej niewidzialnej ręki rynku, która miała regulować wszystkie systemy i działania rynku leków refundowanych. Politycy, niestety, nie chcieli reformować tego rynku. Nie chcieli absolutnie zmieniać prawa farmaceutycznego. Straciliśmy aptekę dla aptekarza – nigdy nie uzyskaliśmy warunku dotyczącego odległości pomiędzy aptekami czy liczby mieszkańców a to mają apteki w większości państw Unii Europejskiej.

Chcę powiedzieć, że zarówno marże detaliczne, jak i ceny leków w Polsce – co powiedzieli moi poprzednicy – należą do najniższych. To dzisiaj skutkuje eksportem leków. Niestety, apteki też uczestniczą w tym eksporcie. Trzeba uderzyć się w piersi. Jest to nielegalny system, ale trzeba też podkreślić, że powstały hurtownie specjalnie do tego procederu. Nie zajmują się one dystrybucją leków do aptek, tylko eksportem i znakomicie z tego żyją. Są to przeważnie firmy-córki dobrze prosperujących sieci hurtowni w Polsce. To trzeba zdecydowanie ukrócić. Są regulacje w innych krajach Unii Europejskiej, które przynajmniej ograniczają eksport leków i powodują jednak lepszy dostęp do leków pacjentów w ich rodzimych krajach. Dlaczego polski pacjent dalej ma biegać od apteki do apteki tylko dlatego, że istnieją ogromne różnice cenowe między polskim rynkiem a, na przykład, niemieckim?

Od razu zanegowaliśmy w tej ustawie zarówno sposób publikowania wykazów, jak i częstotliwość obwieszczeń, jeśli chodzi o rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia dotyczące wykazu leków refundowanych. Cały czas, od stycznia, mamy problemy finansowe, bo ciągle zabiera się nam określone kwoty przy każdej zmianie list refundacyjnych. Państwo powinno jednak zbadać o mechanizmy rekompensujące efekt tych obniżek.

Proszę państwa, należy zdecydowanie poprawić zapisy dotyczące zamienników. Muszą to być jasne regulacje, bezpieczne dla aptekarzy, dla lekarzy a przede wszystkim – dla pacjentów.

Proszę państwa, jak wspomniałem, ustawa refundacyjna wprowadziła całkowity zakaz reklamy aptek, punktów aptecznych i ich działalności. Chcę jednak powiedzieć, że te zakazy są permanentnie naruszane a, niestety, uprawnieni urzędnicy państwowi

nie egzekwują ich przestrzegania. Oczywiście, przeciwnicy zakazu reklamy aptek nie skapitulowali. My jako środowisko aptekarskie absolutnie nie chcemy powrotu do tych bulwersujących praktyk marketingowych na polskim rynku. Ja dzisiaj słyszę kuriozalne stwierdzenie – ceny leków rosną, OTC i Rx-ów, bo nie ma reklamy. Proszę państwa, takich rzeczy nie można absolutnie mówić. Zakaz reklamy musi być bezwzględnie egzekwowany. Urzędnicy państwowi muszą ten zakaz egzekwować. Ja o tym wspominałem już na pierwszym posiedzeniu Komisji w styczniu. Mówiłem to na wielu innych forach. Państwo jest szanowane przez obywateli wtedy, kiedy stanowczo i skutecznie egzekwuje prawo. I chcę państwu powiedzieć, że my konsekwentnie informujemy inspekcję farmaceutyczną o ulotkach i gazetkach, jeśli chodzi o naruszenia zakazu reklamowania aptek i, niestety, mimo że organa administracji publicznej są zobowiązane do kontroli przestrzegania zakazu reklamy aptek, szczególnie wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, nie robią tego bezzwłocznie iż decydowanie. Ja dzisiaj przywiozłem „świeże bułeczki" – to znaczy, dostałem z Podlasia reklamy aptek. Wracają leki za 1 grosz. To nie jest czcze mówienie, to są fakty. Są reklamy, w których powraca się do sprzedaży leków za 1 grosz. Liczy się czas. Ustawa mówi jasno, kto jest odpowiedzialny za nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy, natomiast my oceniamy, że te działania nie są wystarczające a przede wszystkim – są nieskuteczne. To są te najważniejsze elementy.

Chcę jeszcze powiedzieć państwu, że zachodzi nowe zjawisko. Jest system dostaw tak zwanych bezpośrednich. My uważamy, że te dostawy bezpośrednie są dzisiaj nadal nielegalne. Powodują one, że niektóre firmy dystrybuujące leki w ramach tej tak zwanej sprzedaży limitują dostawy, proszę państwa. Niektóre apteki dostają nieograniczoną ilość leków a inne mają limitowane dostawy, czasami na zrealizowanie jednej recepty trzeb zbierać leki przez tydzień. Chciałbym przypomnieć, że przecież zapadł wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego w czerwcu 2012 r., w którym oddalono skargi kasacyjne wniesione przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i podtrzymano wyrok wojewódzkiego sądu administracyjnego, jeśli chodzi o dostawy bezpośrednie. NSA uznał, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest właściwy do sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi na terytorium Polski, niezależnie, czy podmiot dystrybuuje go z Wielkiej Brytanii, z Niemiec czy z Polski. Niestety, dalej funkcjonuje system dostaw bezpośrednich i to wymaga pilnej regulacji.

To w malej tabletce nasze uwagi do ustawy refundacyjnej. To musi się zmienić, bo – jeszcze raz to podkreślam – apteki będą padać masowo. Trzeba się teraz zastanowić, jaki model apteki w Polsce przyjąć. Czy wspieramy apteki indywidualne? W Europie jest powrót do aptekarstwa indywidualnego. Czy wspieramy jednych i drugich? A wtedy i tak indywidualne apteki znikną. To jest priorytet. Rząd musi podjąć polityczną decyzję, czy aptekarstwo indywidualne w Polsce ma dalej istnieć, czy mamy być tylko pracownikami w firmach, które często mają swoje korzenie za granicą. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję, panie prezesie. A chciałoby się powiedzieć, a nie mówiłem półtora roku temu, kiedy z panem rozmawiałem, że nie należy się obnosić ze zwycięstwem, że marże będą większe, bo marża to jest jedna część a wielkość rynku to druga rzecz. Kiedy wielkość rynku maleje, to żadna marża tego nie uratuje, niestety. Mam jednak nadzieję, że pan minister przyjął te uwagi. Panie ministrze, za chwilę.

Proszę się przedstawić. Proszę bardzo.

Wiceprezes Stowarzyszenia Lekarzy Praktyków Małgorzata Zarachowicz:

Dobry wieczór. Małgorzata Zarachowicz – Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków.

Jestem lekarzem od 31 lat. Mam specjalizację z chorób wewnętrznych i z medycyny rodzinnej. Pracuję w dużej publicznej przychodni. Przyjmuję ponad 30 osób dziennie. Wiem, o czym mówię. Z drugiej strony od roku jestem pacjentką – mam raka. Dzisiaj rano była na kolejnym wlewie. Więc też wiem, o czym mówię.

Mam trzy pytania i jedno opowiadanie. Będę mówić krótko. Pytanie pierwsze jest pytaniem retorycznym, bo w związku z tym, co tu usłyszałam, nie spodziewam się, że dostanę odpowiedź od Ministerstwa i Narodowego Funduszu Zdrowia. Ile te instytucje zarobiły na pacjentach, którzy nie wykupili leków refundowanych, które im się nale-

żały ponieważ, zgodnie z rozporządzeniem ministra o udzielaniu świadczeń, nie przynieśli mi papieru od lekarza specjalisty? To dotyczy szczególnie osób chorych na choroby prostaty i tarczycy. A wiadomo, jak prędko można się dostać w Polsce do endokrynologa i urologa.

Drugie pytanie jest następujące. Dlaczego państwo polskie nie może dopłacać do substancji aktywnej, co dotyczy, między innymi, simwastatyn, NLPZ-ów i wielu innych leków, których preparatów handlowych jest po kilkadziesiąt, do stu na rynku? Dlaczego nie dopłaca do substancji aktywnej? Ja bym wtedy nie musiała się miotać po tych stronach internetowych w poszukiwaniu ChPL-i i grup limitowych. To moje drugie pytanie.

I trzecie pytanie. Ponieważ nie mogę przyjąć tylu pacjentów, ilu bym chciała, z powodu właśnie tego miotania się w poszukiwaniu ChPL-i, ograniczona jest dostępność do lekarzy, tak zwanych luzaków czyli ubezpieczenia zdrowotnego. Chorzy idą do lekarzy w prywatnych gabinetach. Dlaczego ja nie mogę dostać od mojego lekarza w prywatnym gabinecie leków narkotycznych przeciwbólowych na różową receptę? Do tej pory nie została ta sprawa rozwiązana dla lekarzy w gabinetach prywatnych.

A teraz powiem historię z ostatnich tygodni. Zgłosiły się do mnie trzy osoby – młody chłopak, kobieta mniej więcej w moim wieku i staruszka. Staruszka z chorobą nowotworową. Te trzy osoby miały klinicznie stwierdzoną zakrzepicę, prawdopodobnie głęboką – obciążony wywiad, nie był to pierwszy epizod. Wymagały podania heparyn drobnocząsteczkowych. Dlaczego ja tych heparyn nie mogę im wpisać od razu jako leku refundowanego? Najprościej było ze staruszką, bo 100-procentowe leczenie dla niej na pięć dni kosztowało około 100 zł, bo ona była bardzo wyniszczona i mało ważyła. Wszystkie te osoby mają dochód poniżej 1000 zł – około 800. W przypadku tamtych osób koszt początkowej terapii wynosi 200-300 zł. Pytam – dlaczego ja mam z tego powodu nie spać a ustawodawca śpi spokojnie? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, rozumiem, że to jest w ramach dyskusji, bo odniesienie się będzie musiało nastąpić później. Proszę uprzejmie.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, szanowni państwo! Dziękuję bardzo za to, że mogę zabrać głos w tej dyskusji. Z wielką uwagą wysłuchałem wielu niezwykle ważkich komentarzy i spostrzeżeń na temat ustawy refundacyjnej i jej działania po dziesięciu miesiącach.

Wszyscy moi poprzednicy, z wyjątkiem pana przewodniczącego, reprezentowali różne środowiska uczestników rynku farmaceutycznego. Ja, tak ja i pan przewodniczący, mamy przyjemność reprezentować przede wszystkim interes publiczny i być rzecznikami woli, bezpieczeństwa i zdrowia pacjenta. I z tej perspektywy chciałbym powiedzieć kilka uwag.

Celem wprowadzonej ustawy była tak naprawdę poprawa osiągalności i dostępności leków wskutek obniżenia ich cen, wskutek spowodowania takich przesunięć finansowania rynku leków, by część pieniędzy niezaoszczędzonych, ale pozyskanych, przenieść w inne obszary a przede wszystkim, zwiększyć dostępność do leków nowoczesnych, innowacyjnych w taki sposób, by leczenie stało się możliwie najbardziej bezpieczne i możliwie najbardziej opłacalne z punktu widzenia opłacalności pacjenta, czyli kosztowo-efektywności uzyskiwanych efektów terapeutycznych. A więc, żeby udostępnić polskiemu pacjentowi te substancje lecznicze i te technologie, które dają największe korzyści terapeutyczne. Wydaje się, że dzisiaj, po dziesięciu miesiącach obowiązywania ustawy można powiedzieć, że te cele udało się osiągnąć, że rzeczywiście zostały one zrealizowane.

Teraz, pokrótce odniosę się do różnych uwag. Państwo mówią, że wartość refundacji zmniejszyła się o 24-25%. Proszę pamiętać przede wszystkim, że nie mówimy tu o żadnych oszczędnościach. Padały takie sformułowania, że największym beneficjentem ustawy refundacyjnej jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Nie. Narodowy Fundusz Zdrowia to kto? To my – Polacy, płatnicy, obywatele. Narodowy Fundusz Zdrowia nie jest beneficjentem, to nie są oszczędności. To jest kapitał finansowy, który jest inwestowany

w inne obszary lecznicze – w zdrowie publiczne, w zdrowie obywateli i w inne obszary refundacyjne.

Jeżeli mówimy o tym, że wartość refundacji zmalała o 24%, mówimy o wartości liczbowej. Dlaczego tak się stało? A stało się tak dlatego, że dzięki cudownemu mechanizmowi obniżenia cen leków, po których kupujemy leki, w Polsce leki bardzo staniały. Są takie grupy leków, jak na przykład inhibitory aromatazy, które rząd polski czy płatnik publiczny kupował w grudniu 2011 r. za 260 zł a dzisiaj kupuje za 76 zł. Stąd wynikają te obniżki.

Państwo, zarówno w analizie PharmaExpert, jak i w analizie IMS, podają kwoty. Tak więc kwota zmniejszyła się. Z co z tego wynika? Proszę państwa, operowanie kwotami, funduszami, procentami i wielkościami finansowymi – bo tak zrozumiałem przekaz… Gdybym nie zajmował się zawodowo zdrowiem publicznym, to zrozumiałbym przekaz moich przedmówców, iż fakt, że wielkość refundacji w Polsce zmalała o 24%, to jest informacja zła. To jest informacja bardzo dobra. A to dlatego, że doszło do zracjonalizowania konsumpcji leków w Polsce. Racjonalizowanie konsumpcji leków – ja jestem lekarzem i jak widzę, większość uczestników tej dyskusji, jeśli nie większość, to też lekarze – polega na tym, że pacjenci wykupują i konsumują tylko te leki, które są im potrzebne. Nie można postawić tezy, że im większa będzie konsumpcja leków, tym lepiej będzie dla pacjentów. Co więcej, my doskonale o tym wiemy, że 30% hospitalizacji osób w wieku podeszłym wynika właśnie z interakcji lekowej, z tego, że konsumują za dużo leków. Dlatego dochodzi u nich do powikłań. Przecież leki to też ksenobiotyki – jednym pomagają, drugim nie, bywają też przedawkowywane.

A zatem o 24% mniejsza wartość refundacji przełożyła się na to, że część środków można było pozyskać, i te środki zostały zainwestowane. Przypominam, że to właśnie w tym roku udało się po dziesięciu latach wprowadzić na polski rynek refundacyjny długodziałające analogi insuliny. Po dziesięciu latach długich negocjacji mamy wreszcie mamy na rynku refundacyjnym długodziałające analogi insuliny.

Udało się rozszerzyć wskazania terapeutyczne, na przykład, dla desmopresyny. Wreszcie dzięki tym działaniom refundujemy leki służące do leczenia moczenia nocnego u dzieci.

Udało się wprowadzić nowoczesne leki służące do terapii raka stercza – jak degareliks. Udało się wprowadzić denosumab – innowacyjny lek służący do terapii osteoporozy. Udało się też wprowadzić exemestane, rosuwastatynę i wiele innych leków. Siedem nowych cząsteczek znajduje się na liście refundacji aptecznej. Tworzymy nowe programy. Programy terapeutyczne łagodnie przeszły w programy lekowe, czego się tu obawiano, że się nie uda. Udało się z dobrym efektem. A dopłata pacjenta zmalała – z 9,29 zł w styczniu do 8,96 zł, czyli o 4%. Dopłata pacjenta zmalała – na przestrzeni ostatnich lat jest najniższa. Wskaźnik wielkości dopłaty – współczynnik współpłacenia pacjenta był najwyższy w roku 2007. Wtedy pacjent dopłacał do ceny leku refundowanego 35,5%. Dziś dopłaca 33%. Jest to oczywiście pewien progres. Nie jest to taki efekt, jakbyśmy chcieli, porównując się z krajami skandynawskimi, ale proszę pamiętać o tym, że również poziom finansowania opieki zdrowotnej u nas jest znacząco inny. Gdybyśmy mieli budżet refundacyjny na poziomie 60 mld zł, zapewne dopłaty pacjenta do tego rynku byłyby jeszcze mniejsze niż są.

I jeszcze jeden dowód – twardy i niepodważalny – na to, że nie jest prawdą, iż ustawa refundacyjna spowodowała pogorszenie. Otóż, mają państwo rację – rzeczywiście Narodowy Fundusz Zdrowia ani żadna publiczna służba nie zajmuje się aktualnie analizą i gromadzeniem danych na temat wielkości obrotu recept objętych 100-procentową odpłatnością. Notabene już od kilku dni trwają prace w resorcie i będziemy ten stan rzeczy zmieniać, bo ta informacja jest bardzo ważna. A ta wielkość przecież wzrosła – według danych dwóch tu dzisiaj występujących firm – z 3% do 6%. Jak widzę, PharmaExpert podaje 7,7 na przestrzeni ostatniego roku. Nie jest to zatem ilość świadcząca o tym, że znakomita większość lekarzy przepisuje leki na 100%, bo tak nie jest.

Proszę państwa, gdyby dostępność do leków w naszym kraju tak dramatycznie malała, jak słyszeliśmy, to następowałoby pogorszenie stanu zdrowia pacjentów a tak się nie dzieje. Wielkość hospitalizacji pozostaje ciągle na jednym poziomie. W roku 2009 mie-

liśmy 8 mln 829 tys., w roku 2010 – 8 mln 762 tys., w roku 2011 – 8 mln 600 i do połowy tego roku – 4 mln 387 tys. hospitalizacji. Nie mamy wzrostu hospitalizacji, nie mamy wzrostu umieralności ani wzrostu chorobowości w naszym kraju. To znaczy, że pacjenci – Polacy pozostają na tym samym poziomie zdrowia. Nie jest prawdą, że ustawa refundacyjna spowodowała pogorszenie stanu zdrowia Polaków, bo my tego nie obserwujemy, według twardych danych epidemiologicznych.

I ostatnie kilka słów, bo pan przewodniczący prosił, żebym zajął nie więcej niż dwie minuty. Pewnie ten czas przekroczyłem, ale proszę jeszcze o możliwość powiedzenia kilku zdań.

Otóż, wymieniali państwo różne grupy limitowe. Mówiono o niedoborze olanzepin. W tej chwili mamy na rynku krajowym 79 preparatów olanzapiny, z czego 28 z nich za 3 zł 20 gr. Wiem, że jeśli się wybierze jeden preparat, jedną nazwę, którą można przy okazji dobrze wypromować, to można pokazać, że ona jest droga, ale celem ustawy refundacyjnej było sukcesywne obniżanie opłaty pacjenta. I to się udało. Świadczą o tym twarde dane.

Pan prezes Kucharewicz mówił, że marża apteczna jest naliczana od limitu i, że to nie jest sytuacja korzystna. Myślę, że jest korzystna. Gdyby marża była naliczana od rzeczywistej wysokości, wówczas aptekarz zostałby postawiony w fatalnej sytuacji hazardu moralnego, bowiem sprzedaż droższego leku wiązałaby się z większą korzyścią dla aptekarza. To jest z istotnych elementów ochrony interesu pacjenta. Natomiast, rzeczywiście, proces podupadania rynku farmaceutycznego czy rynku leków jest zjawiskiem ogólnoświatowym, ogólnoeuropejskim i dotyczy też naszego kraju.

Oczywiście, pojawiły się nowe aspekty funkcjonowania ustawy refundacyjnej. Nowe aspekty są między innymi takie, że faktycznie doszło do tego, że mamy najtańsze leki w Europie. Rzeczywiście był takie moment, kiedy były przejściowe problemy z dostępem na polskim rynku dosłownie jednego preparatu analogu krótko działającego insuliny. Te problemy zostały zażegnane. Jesteśmy w bardzo bliskim i częstym kontakcie z producentami i z hurtownikami, codziennie monitorujemy stan insulin. W tej chwili nie ma niedoborów nigdzie w kraju. Nie jest prawdą, że większość aptek… Mam codzienne raporty z głównego i wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Informuję państwa, że wczoraj i w tym tygodniu nie było sygnałów z aptek o braku insulin krótkodziałających w Polsce. Notabene na rynku są zarejestrowane trzy preparaty insulin krótkodziałających a sprawa dotyczy wybiórczo jednego.

Odnośnie do sugestii, że sposób obliczania podstawy limitu jest niejasny, algorytm jest szczegółowo opisany w ustawie i zawsze z radością i chęcią wymieniamy tę kwestię.

Pozwolę sobie nie odnosić się do bardzo szczegółowych pytań i informacji. Pani doktor pytała o dostępność jednego leku. Mechanizm jest taki, że podmiot odpowiedzialny jest zobligowany do tego czyli po jego stronie leży inicjatywa, żeby zwrócić się do ministerstwa z propozycją zwiększenia objętości wskazań refundacyjnych. Zapewne w tym leży ten problem. Natomiast odnośnie do leków narkotycznych, w tej chwili procedujemy nowe rozporządzenie o receptach. Faktycznie jest to zjawisko niekorzystne i będzie ono wyeliminowane w najbliższym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept.

Dziękuję. W takim razie, jeżeli są jakieś pytania bezpośrednio do ministerstwa, z radością na nie odpowiem.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo, panie ministrze. Pan minister jest młodym człowiekiem, ale jest tak, jakbym był dzisiaj po lekturze prasy z lat 70. – jest wspaniale a trudności są chwilowe…

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Ja też jestem z lat 70.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Proszę bardzo, najpierw pan z pytaniem a potem pan przewodniczący.

Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:

Andrzej Stachnik – Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Nie chciałem zadać pytania, panie przewodniczący, tylko – po wysłuchaniu tych wszystkich prezentacji – chciałbym pokusić się o krótkie podsumowanie.

Na pewno słuchając tych prezentacji, które w większości opierały się na faktach czyli liczbach, danych, analizach, zarówno z rynku aptecznego, jak i z rynku hurtowego, można wyciągnąć jeden wniosek – że są uczestnicy rynku, którzy skorzystali na tej ustawie, ale są też takie grupy, które poniosły porażkę albo straciły. Na pewno jedną z grup zawodowych czy też z branży, która straciła na tej ustawie, są hurtownicy, dystrybutorzy. Bezprecedensowa propozycja redukcji marży hurtowej w bardzo krótkim okresie z prawie 10% do 5% spowodowała bardzo wymierne zdarzenia gospodarcze.

Co się stało po wprowadzeniu tej ustawy? Jedna ze średniej wielkości hurtowni farmaceutycznych Feniks wycofała się z rynku polskiego – zamknęła hurtownię praktycznie w ciągu jednego dnia – zwolniono wszystkich ludzi i powiedziano, że w perspektywie obniżenia marży o 50% nie można prowadzić rentownie działalności gospodarczej. Jest to jeden z największych dystrybutorów w Europie. Po przeprowadzeniu analizy powiedział: wycofuję się z Polski.

Ten dylemat mają również polskie podmioty, które na początku roku i pod koniec roku 2011 wykonały bardzo dużą redukcję zatrudnienia, redukcję działań operacyjnych, pogorszyły serwis do aptek. Czekają nas kolejne lata obniżek marży z 9% do 7% – tak jak w tym roku. W przyszłym roku będzie to 6% a w roku 2014 znajdziemy się w przedziale pięcioprocentowym. Jeden procent marży to jest ponad 100 mln zł, które wyparuje w branży dystrybucyjnej.

Co zrobią hurtownicy? Dzisiaj mówiliśmy wiele o dostępności leków. Czy hurtownicy, którzy dzisiaj zapewniają bezpieczeństwo zdrowotne kraju poprzez gromadzenie zapasów w magazynach w każdym województwie są w stanie sfinansować swoją działalność, gdy rentowność tej branży to jest 0,5%, maksymalnie 1%? Jeżeli nasza marża spadnie w kolejnych latach o następne 2%, to co stanie się z dostępnością. Czy można przewieźć lek za 50 gr? Dzisiaj, jeżeli średnia cena leku genrycznego wynosi 10 zł, hurtownicy dystrybuują lek i dostają wynagrodzenie rzędu 70 gr. W przyszłym roku będzie to 60 gr, a w roku 2014 – 50 gr. Nadanie listu na poczcie – wczoraj byłem na poczcie i zapłaciłem 2,80 zł za dostarczenie przesyłki w ciągu 48 godzin. My dostarczamy leki codziennie, 2-3 razy dziennie.

Apelujemy do ministerstwa o pilną nowelizację – i to jest moje podsumowanie. Ta ustawa jest w wielu elementach dobra, ale pewne elementy trzeba skorygować. Dzisiaj marża apteczna nie pokrywa kosztów działalności apteki. Marża hurtowa na poziomie 5% spowoduje, że hurtownie będą zamykane. W Holandii jedna hurtownia podjęła decyzje, że się wycofuje – tam są tylko 2-3 hurtownie – w ogóle nie będzie prowadzić leków refundowanych, bo to się nie opłaca. My nie chcemy znaleźć się w takiej sytuacji, że będziemy musieli podjąć decyzję i powiedzieć, że nie redystrybuujemy tych leków. Jesteśmy podmiotami odpowiedzialnymi. Spotkaliśmy się z ministerstwem i powiedzieliśmy, że będziemy wspierać w hamowaniu eksportu leków, które mają różnice w cenach. Jesteśmy w kontakcie z ministerstwem. Dzięki temu pan minister dzisiaj potwierdził, że nie ma braku insulin w aptekach, ponieważ staramy się uszczelniać ten system, ale chcemy mieć pełne zrozumienie, że musimy mieć warunki gospodarcze, aby działać na rynku na normalnych zdrowych zasadach ekonomicznych.

Apelujemy, panie ministrze, o nowelizację i o utrzymanie marży hurtowej na poziomie 7%, tak, aby można było przynajmniej 0,5% na tym biznesie zarobić. To jest biznes. Tu są potrzebne ogromne środki do inwestowania, do utrzymywania wysokiej jakości dystrybucyjnej i również zapewnienia bezpieczeństwa w tym biznesie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Proszę bardzo… Chwileczkę, pan już zabierał dzisiaj głos. Pan poseł Latos, pan poseł Orzechowski a później pani poseł i pani. Proszę bardzo.

Poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Nie ukrywam, panie ministrze, wielkiego rozczarowania pana wystąpieniem, bo pan jakby nie rozumiał i nie przyjmował argumentów, które podnosi nie opozycja – zgoda, może pan nie wierzyć opozycji, może pan wychodzić z założenia, że opozycja zawsze będzie krytykować – konkretnym i wyliczonym, które podnosi całe środowisko medyczne – wszelkie branże. Od każdej strony, jakby nie spojrzeć, sprawa jest jednoznaczna, panie ministrze i pan albo udaje, że tego nie widzi, albo, co gorsza, tego w ogóle nie dostrzega reprezentując stanowisko rządu w tej sprawie. Przecież korzyść była i jest wyłącznie po stronie NFZ-u, jeżeli chodzi o wprowadzenie tej ustawy. Powinni państwo powiedzieć jasno i otwarcie – były określone problemy, jeśli chodzi o finansowanie świadczeń medycznych, potrzebne były oszczędności. Ponieważ minister finansów nie zgodził się na zwiększenie nakładów na służbę zdrowia, szukaliśmy oszczędności i znaleźliśmy je właśnie w tym sektorze. Niestety, kosztem pacjentów, ale nie tylko, bo i przemysłu, hurtowni i aptek. I taka jest, tak naprawdę, konkluzja całej tej sytuacji, bo to rzeczywiście NFZ ma realne oszczędności.

Panie ministrze, żeby ta sprawa miała jakikolwiek sens, żeby to nasze dzisiejsze spotkanie i rzeczowe, rzetelne i precyzyjne wyliczenia mogły coś wnieść na przyszłość, to bardzo bym pana prosił aby, po pierwsze, pan nie podchodził do tego tematu w sposób, który dosadnie określił pan przewodniczący. Naprawdę, z propagandą sukcesu już dawno skończyliśmy. Niech pan ze swoimi pracownikami pochyli się nad tymi dokumentami, niech je pan przeanalizuje i przekaże dalej.

Jeżeli pan nadal będzie musiał na posiedzeniu Komisji mówić nam to, co dzisiaj, że jest cudownie, wspaniale i nadzwyczajnie, to trudno, ale niech chociaż pan zrobi ten minimalny wysiłek, że przez najbliższe dni i tygodnie będzie pan na ten temat rozmawiać i spowoduje to jakąkolwiek zmianę w tej ustawie czy w rozporządzeniach do tej ustawy. A dlatego, że ten rynek tak dłużej funkcjonować nie może – to zostało tu dobitnie i jasno pokazane. Przerażająca jest naprawdę bezkrytyczność, jaką pan w tej sprawie prezentuje. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Proszę bardzo, pan przewodniczący Orzechowski.

Poseł Maciej Orzechowski (PO):

Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, szanowni goście! Myślę, że goście w swoich wypowiedziach dobitnie pokazali, że akurat kontakt z panem ministrem, który sprawuje nadzór nad tym segmentem obszaru Ministerstwa Zdrowia jest bardzo dobry, że to jest nie tylko wzajemny kontakt, ale też potrzeba zrozumienia tego, co dzieje się na rynku.

Żeby trochę wzmocnić to, co za chwilę powiem, posłużę się pewnym cytatem. Jestem lekarzem ginekologiem, więc cytat niejako z tej branży. „Od kilku lat brakuje betametazonu. Co więcej, dostępność do jedynej alternatywnej praktycznej terapii dexametazonem również została naruszona. Tak więc tylko dwa leki jednoznacznie zmniejszające powikłania wcześniactwa pozostają w ograniczonym dostępie. Ale nie tylko te leki. Brakuje również wielu środków stosowanych w chemioterapii nowotworów, także ginekologicznych – leukowotyny, metotreksatu, 5-fluorouracylu, etopozydu, winkrystyny, paliksatylu i cysplatyny II. Rzeczywiście w sierpniu 2011 r. – 22 chemioterapeutyki – również ich brakowało. Są one integralną częścią leczenia pierwszego rzutu i terapii alimentacyjnych. Terapia pacjentów jest coraz częściej zamieniana na alternatywną i potencjalnie mniej skuteczną, a tym samym bardziej ryzykowną". To wypowiedź redaktora naczelnego Contemporary OB/GYN z lutego tego roku – rynek amerykański, jeden z najbogatszych i najlepiej radzących sobie z problemami ochrony zdrowia a okazuje się, że nie bardzo skuteczny właśnie w segmencie leków. Serdecznie polecam tę wypowiedź. Dokonałem tu szybkiego tłumaczenia. Jest tam wiele więcej informacji o tym, w jaki sposób Amerykanie na poziomie zarówno prezydenta Obamy, jak i Senatu próbowali to regulować, powołując najpierw coś takiego, co się nazywa US General Accountability Office, i z jakim skutkiem a właściwie- brakiem skutków.

Na pewno padło tu wiele interesujących obserwacji. Myślę, że efektem tego, że z Narodowego Funduszu Zdrowia nie wydano 1,5 mld zł, a do końca roku te szacunki mają wynosić 2 mld zł, to pewnie zasadne będzie pytanie do przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, co z tymi pieniędzmi dalej zrobi, bo przecież, jeśli państwo spojrzą na kolejne nowelizacje, co dwa miesiące, tej zdaniem niektórych osób bardzo trudnej i zawikłanej listy, to pojawiają się tam cząsteczki i terapie, których do tej pory próżno było szukać. Przypomnę ostatnią – leczenie bardzo skomplikowanej i bardzo kosztowej astmy oskrzelowej, o co wielokrotnie dobijały się środowiska astmatyków. Na liście tych terapii czeka wiele terapii chorób sierocych a są to bardzo drogie terapie.

Może rzeczywiście warto zastanowić się – kiedy w Polsce słabnie koniunktura nie tylko na leki, ale na różne segmenty rynku, spowodowana tym, że dekoniunktura na rynku jest powszechna – w jaki sposób dekoniunktura całego rynku, nie tylko leków, ale tego, co dzieje się w okresie spowolnienia gospodarczego, wpływa na zakup i konsumpcję leków. To chyba tyle. Jeszcze raz polecam państwu wypowiedź redaktora naczelnego jednego z głównych amerykańskich czasopism poświęconego ginekologii i położnictwu, bo okazuje się, że nie tylko nasz kraj i nie tylko Europa boryka się z problemami rynku leków. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, panie przewodniczący, że jakby co, to u nas zawsze biją Murzynów.

Wiadomo, że wszędzie są kontrowersje, ale nie można chwalić się czymś, czego jeszcze nie rozwiązaliśmy. Bo ustawa refundacyjna na pewno nie rozwiązała problemu dystrybucji i dostępności leków. Niestety, jest to problem, z którym musimy się zmierzyć.

Pani posłanka Kłosin, proszę uprzejmie.

Poseł Krystyna Kłosin (PO):

Dziękuję bardzo, pnie przewodniczący. Panie ministrze, szanowni państwo! Korzystając z okazji chciałabym zapytać o leki innowacyjne i nowe terapie lekowe. Wiem, że ministerstwo czyni wiele starań, żeby poprawić dostępność pacjentów do leków innowacyjnych i do nowych terapii i, że zmiany wprowadzone w ustawie refundacyjnej miały poprawić dostępność pacjentów do tych właśnie leków.

Moje pytanie dotyczy konkretnego leku, jakim jest preparat o nazwie Zelboraf – nazwa medyczna vemurafenib. To jest lek produkowany przez koncern Roche. Zgodnie z ustawą refundacyjną, leki zarejestrowane po 31 grudnia 2011 r. nie mogą być stosowane w ramach chemioterapii niestandardowej. Właśnie ten lek, o który pytam, jest jednym z innowacyjnych leków, który jest bardzo często wskazywany do leczenia zaawansowanego raka skóry, jakim jest czerniak. I moje pytanie, panie ministrze – czy jest szansa, żeby ten lek znalazł się na liście leków refundowanych? Jeden cykl terapii tym lekiem – trzymiesięczna kuracja – kosztuje pacjenta teraz, kiedy lek nie jest refundowany, około 120 tys. zł. Czy mamy na to szansę, kiedy to może nastąpić i na jakim etapie jest procedura związana z wprowadzeniem tego leku na listę leków refundowanych? Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Przypomnę tylko, że mamy takie kuriozum, jak terapia niestandardowa. Tego na świecie nie ma, ale my to mamy. Jest z tym pewien problem, ale, jest to sprawa szczegółowa, więc pewnie pan minister do tego się odniesie.

Proszę, teraz pani, a później pan poseł Miller. Proszę się przedstawić.

Prezes zarządu Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti" Anna Sarbak:

Dobry wieczór państwu. Dziękuję, panie przewodniczący. Panie ministrze, nazywam się Anna Sarpak. Reprezentuję tu dużą grupę społeczeństwa skupioną w ogólnopolskim Stowarzyszenia „UroConti". Są to osoby, które mają problemy z nietrzymaniem moczu.

Zwracam się dzisiaj z pytaniem do pana ministra, dotyczącym leków vesicare i uroflow. Pacjenci z tych leków mogą korzystać w przypadku wykonania badania urodynamicznego. Według lekarzy, profesorów, z którymi współpracujemy, badanie to jest zupełnie niepotrzebne przy zaordynowaniu takiego leku. Próbowaliśmy dojść do tego,

ale pracownicy w ministerstwie nie umieją nam odpowiedzieć, kto jest autorem takiego zapisu w ustawie refundacyjnej, że leki są ordynowane po wykonaniu badania urodynamicznego. Prosilibyśmy o odpowiedź na ten temat. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Prosiłbym, żeby jednak dyskutować o sprawach ogólnych, nie szczegółowych. Zapewniam panią, że takiego zapisu nie ma i nie będzie w ustawie refundacyjnej, żeby do zaordynowania konkretnego leku wykonywać jakieś badanie, bo od leczenia są pacjenci i lekarze, natomiast my jesteśmy tutaj od stanowienia prawa. To są szczegółowe rozwiązania z zakresu tego, czym się zajmują Rada Przejrzystości i Agencja Oceny Technologii Medycznych. Nie odbierajmy im chleba. Rozumiem, że pani to pytanie zadała a pan minister może na nie ewentualnie odpowiedzieć na piśmie. Trudno mi powiedzieć…

Pan poseł Miller. Proszę uprzejmie.

Poseł Rajmund Miller (PO):

Panie przewodniczący, szanowni państwo! Chciałbym, żeby nasza dyskusja pobiegła w innym kierunku. Chciałbym, żebyśmy się nie przekonywali o tym, czy jest bardzo dobrze czy mniej dobrze. Chciałbym również prosić pana ministra i ministerstwo o wysłuchanie w skupieniu tych wszystkich uwag, bo one nie są bezpodstawne. Siedli przed nami fachowcy, którzy zrobili bardzo dokładne wyliczenia odnośnie do tego, jak wygląda dzisiaj sytuacja.

Oszczędności, które ma NFZ, musiały powstać czyimś kosztem. Nie da się tak zrobić, żeby wszystko było tańsze i żeby nikt na tym nie stracił. Jak państwo słyszeli, te działania trzeba przeanalizować, ponieważ z jednej strony mogą one poprawić sytuację NFZ-u, ale z drugiej strony mogą doprowadzić do sytuacji, która już się staje krytyczna, jeżeli chodzi o dystrybucję leków, czyli o apteki i hurtownie.

Mamy w tej chwili dylemat, czy utrzymamy polskie apteki, czy też dzięki tej ustawie doprowadzimy do upadłości naszych aptek a wtedy wejdą sieci, które będą dyktować Ministerstwu własne warunki. Bo jeśli będą dwie sieci i coś im się nie spodoba, to zamkną apteki i pacjenci nie będą mieć dostępu do leków. Nie można więc prowadzić takiej polityki, że z jednej strony coś podlewamy nawozem a drugiej strony włączamy piłę i podcinamy gałęzie. To po pierwsze.

Po drugie, uważam – jestem lekarzem – że z dużą uwagą należy wysłuchać uwag moich kolegów, którzy codziennie mają do czynienia z pacjentami. Również mam podobne zdanie, że przepisywanie leku zgodnie z dokumentami rejestracyjnymi w znacznym stopniu utrudnia pracę lekarzy, co w sumie doprowadza do ograniczenia dostępności pacjentów do lekarza. I prosiłbym, żeby przy tym się nie upierać, tylko pochylić się nad tym i zastanowić, jak ten problem rozwiązać z korzyścią dla pacjentów, dla Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.

Owszem, ustawa miała dobre rezultaty. Jak państwo dobrze pamiętają, był wyścig leków za grosz, który powodował, że wiele leków trafiało do kosza. Jednak równocześnie ta ustawa, wprowadzając pewne restrykcje, nie spowodowała kontroli tego, co się dzieje na rynku farmaceutycznym. W związku z tym, duże podmioty rynku farmaceutycznego, takie jak sieci, łamią tę ustawę, bo stać je na zapłacenie kary, natomiast apteki, gdzie są pojedynczy właściciele, działają zgodnie z prawem, co powoduje nierówność na rynku dystrybucji leków.

Jest jeszcze wiele innych spraw, z którymi jako lekarz… Rozumiem, że musimy wprowadzać leki innowacyjne. Muszę jednak powiedzieć, bo pan minister zna sprawę chorób nowotworowych, że trudno mi się pogodzić jako lekarzowi z tym, że są pacjenci, którzy z powodu jakichś przepisów administracyjnych, na przykład, w przypadku raka wątroby w przebiegu WZW typu C, wtedy, kiedy są przerzuty, otrzymują odmowę leczenia najnowszymi lekami. Proszę państwa, niestety, to jest wyrok śmierci dla tych ludzi, w przypadku których wydajemy rozporządzenie. My nie możemy decydować o tym, czy ten człowiek ma przeżyć miesiąc, pół roku czy trzy lata a jest taka grupa ludzi. Odmówienie leku, leczenie którym kosztuje 20 tys. zł miesięcznie, co jest niemożliwe do sfinansowania dla pojedynczego pacjenta, tak naprawdę jest wydaniem na tego pacjenta wyroku. Z doniesień świtowych wynika, że te leki może nie leczą, ale podłużają życie o pół

roku, rok, trzy lata. Jestem więcej niż przekonany, że nie możemy tym ludziom ograniczać prawa do życia decyzją administracyjną. Nad tym musimy się pochylić. Ja wiem, że to jest bardzo drogie, ale musimy policzyć, jaka to jest grupa pacjentów i zastanowić się, jak tym pacjentom skutecznie pomóc. Być może należałoby uchylić zapis, który mówi o tym, że firmy w takich sytuacjach nie mogą przekazywać leków jako darowizny. Bo może po dokładnym przeanalizowaniu i uzyskaniu zgody odpowiednich czynników czy konsultantów wojewódzkich, można dopuścić do takiej sytuacji, bo to ratuje życie tym ludziom.

Proszę państwa, na ostatnim posiedzeniu Komisji miałem kontakt z takim małżeństwem i naprawdę trudno jest im spojrzeć w oczy i powiedzieć – państwo nie kwalifikują się do leczenia. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo, panie pośle. Pewnie zawsze będzie taka sytuacja, że pieniędzy będzie mniej niż jest możliwości. I to jest jasna sprawa. Sądzę, że jest to głos w dyskusji. I bardzo dziękuję za ten głos. Dobrze by było, żeby ministerstwo wysłuchało również tych postulatów – są sprawy bardziej palące i mniej palące, ale nasuwa się już w wyniku tej dyskusji wniosek, że ta ustawa nie jest doskonała. A jeżeli coś jest niedoskonałe, to po to tu jesteśmy my – ustawodawcy, żeby te zapisy zmienić. A po to, żeby zapis zmienić, to trzeba to zaproponować i przedyskutować, żeby spróbować pogodzić pewne sprzeczne interesy – takie bywają. Naszym naczelnym interesem, panie ministrze, wcale nie jest konsumpcja leku czy wielkość tej konsumpcji, tylko dostępność pacjenta do leków. To przecież pacjent nas wybiera. Pana nie, ale nas, tak, i my musimy jednak zwracać na to uwagę. Życzę panu, żeby pana też wybierał, bo wtedy będzie inna optyka…

Jeszcze pan prezes Kucharewicz chciał zabrać głos a potem pan poseł Piontkowski.

Prezes NRA Grzegorz Kucharewicz:

Panie przewodniczący, w zasadzie to, co chciałem powiedzieć, zostało już powiedziane. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan poseł Piontkowski. Proszę uprzejmie.

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Panie przewodniczący, szanowni państwo! W przeciwieństwie do większości nie jestem ani lekarzem, ani aptekarzem, dlatego spojrzę na to bardziej z punktu widzenia pacjenta i zapytam, czy ministerstwo też spróbuje na to spojrzeć oczami pacjenta.

Skoro pan minister w krótkim wystąpieniu tak naprawdę zaprzeczył wielu argumentom użytym w kilku prezentacjach, to pojawia się proste pytanie – czy ministerstwo posiada inne dane, a jeśli tak, czy będzie w stanie je przedstawić w najbliższym czasie, żeby można było zdezawuować te argumenty podnoszone w kilku prezentacjach? Pan minister mówił między innymi o tym, że współpłacenie pacjenta się obniżyło, co stoi w ewidentnej sprzeczności z tym, co mówiło dwoje czy troje prelegentów.

Element drugi. Czy państwo, mimo tej huraoptymistycznej wypowiedzi, widzą jednak pewne mankamenty tej ustawy? Jak rozumiem, państwo z ministerstwa spotykali się z niektórymi środowiskami także wcześniej, zanim oni trafili tu do nas na posiedzenie Komisji i pewnie te same albo podobne argumenty próbowali państwu przedstawiać. Czy w związku z tym, możemy się spodziewać w najbliższych kilku miesiącach jakiejś nowelizacji ustawy rozwiązującej dwa lub trzy problemy? Ten, o którym kilkakrotnie wspominał też pan przewodniczący Piecha – czyli, wydłużony czas dostępu pacjenta do leku, którego nie może kupić a który to problem ktoś z państwa nazwał turystyką za lekiem. To takie bardzo ładne określenie, ale nie wiem, czy ludzie w trakcie choroby myślą akurat o turystyce.

I element, na który zwracaliśmy uwagę przy nowelizacji ustawy kilka miesięcy temu a który bardzo często podnosiło środowisko lekarskie – także i dzisiaj – dotyczący Charakterystyki Produktu Leczniczego. Czy dzisiaj, po kilku miesiącach funkcjonowania ustawy, nie uważają państwo, że ten przepis, o którym rozmawialiśmy na początku teoretycznie, i środowisko lekarskie powiedziało, że on się nie sprawdzi, należałoby zmie-

nić? Chociażby z tego prostego powodu, że – jak rozumiem – te Charakterystyki Produktu Leczniczego co jakiś czas są nowelizowane – dopisywane są, na przykład, następne choroby, które można leczyć pojedynczymi lekami. Czy w związku z tym, na przykład, pojedynczy lekarz otrzymuje e-maila z ministerstwa albo stowarzyszenia, związku czy z izby lekarskiej – oczywiście żartuję – że leki x, y i z mają następne rozszerzenia, proszę więc zapoznać się z tą Charakterystyką, bo można leczyć także inne choroby. Albo, jak państwo sobie wyobrażają, że lekarz co dwa miesiące studiuje nową… Jak rozumiem, tu nie ma tego limitu dwumiesięcznego, bo rozszerzenie Charakterystyki Produktu Leczniczego może odbywać się poza limitem dwumiesięcznym, który dotyczy zmiany listy leków refundowanych. Czyli, tak naprawdę, co dwa dni może być jakaś zmiana w kilku, kilkunastu czy kilkudziesięciu lekach. Zatem, uważam, że pacjenci na tym cierpią, bo lekarz nie chcąc mieć tych problemów, o których pani tu mówiła i przeglądać ciągle zmieniającej się, aktualizowanej listy tego, co można tym lekiem leczyć, idzie na łatwiznę i trzyma się listy, która jest nieaktualna, bo jest sprzed pięciu-sześciu czy ośmiu miesięcy, kiedy na samym początku zapisano, że tylko takie choroby można leczyć. W związku z tym, my pacjenci ewidentnie na tym tracimy. Chciałbym, żeby te leki, tak jak kiedyś, mogły być stosowane w wielu różnych chorobach, które dotąd nie są zapisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

I kolejny element. Jak państwo sobie wyobrażają, żeby lekarz tuż po wejściu nowelizacji listy leków refundowanych – jak sobie przypominam, czasami jednorazowo dotyczy kilkuset pozycji – mógł z dnia na dzień albo nawet po tygodniu czy dwóch być na bieżąco z tą aktualną listą i w związku z tym, wybierać leki, które już są refundowane? My, jako pacjenci ewidentnie na tym tracimy.

Zatem w imieniu pacjentów – niekoniecznie środowiska lekarskiego, bo jak wspominałem, nie jestem lekarzem – mam prośbę, żeby państwo nad tym się zastanowili. Bo my, jako posłowie, sobie jakoś poradzimy, pewnie dopłacimy, ale pacjenci, o których była tu wielokrotnie mowa, nie bardzo sobie z tym radzą. Z tego wynika podstawowe pytanie – czy możemy spodziewać się nowelizacji ustawy w najbliższych miesiącach, przynajmniej w tych dwóch-trzech elementach, związanych także z marżami? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję, panie pośle. Byłbym ostrożny z deklaracją, że my – posłowie sobie z tym poradzimy, bo możemy sobie nie poradzić, jeśli spotka nas jakaś przykra dolegliwość. Ma to pan jak w banku. Przemysł farmaceutyczny nie należy do najtańszych…

Poseł Dariusz Piontkowski (PiS):

Rzeczywiście, jeśli chodzi o terapię za kilkadziesiąt tysięcy złotych, nie ma żartów…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Proszę bardzo, jest jeszcze zgłoszenie. Będziemy powoli zmierzać do konkluzji. Natomiast odpowiadając panu posłowi powiem, że rzeczywiście zamierzam zwołać posiedzenie Komisji Zdrowia na przełomie stycznia i lutego, żeby odpowiedni koreferat przygotowało Ministerstwo Zdrowia. Rozumiem, że mogą być pewne różnice – materiały są dostępne i warto by było podyskutować. Bo trzeba podyskutować…

I powiem jeszcze jedno – żeby Narodowy Fundusz Zdrowia, który przygotował szczątkowy materiał, również się temu przyjrzał. Już zapowiadam, że będziemy oczekiwać odpowiedzi na pytanie, co z 1 mld zł czy z 1,6 mld zł – to będzie bardzo trudna odpowiedź. Albo Narodowy Fundusz Zdrowia przesunie te pieniądze do rezerwy na przyszły rok, którą rozwiąże i wbrew przepisom ustawy będzie je przeznaczać na inne cele, bo to jest możliwe, albo będzie zmieniać prawo. Na to pytanie trzeba będzie znaleźć odpowiedź, bo ten miliard gdzieś się pojawi. On nie jest wydany w systemie refundacji leków na poziomie szpitalnych programów lekowych, czy na poziomie aptecznym.

Teraz pani, proszę uprzejmie.

Prezes Fundacji LEGE PHARMACIAE Katarzyna Sabiłło:

Katarzyna Sabiłło – Fundacja LEGE PHARMACIAE. Chciałabym się odnieść do słów pana ministra dotyczących obniżki cen leków refundowanych. Nie śmiem polemizować z danymi, które pan minister przedstawił, natomiast jestem pewna, że pan opiera swoją

wypowiedź na porównaniu cen z 2011 r., które były cenami maksymalnymi z obniżonymi teraz cenami sztywnymi. I rzeczywiście, jeżeli odniesiemy ceny sztywne do cen maksymalnych, które obowiązywały w zeszłym roku, to ponieważ w trakcie negocjacji ideą było obniżenie cen leków refundowanych, to one zostały obniżone średnio o 10%. W związku z tym, jeżeli będziemy odnosić ceny maksymalne do obecnych sztywnych, to rzeczywiście – i tu można się z panem zgodzić – dopłata pacjenta zmalała.

Natomiast my, jako Fundacja, zrobiliśmy wyliczenie i odnieśliśmy faktyczną zapłatę pacjenta w aptece do aktualnej faktycznej zapłaty pacjenta w aptece. I, żeby nie być gołosłowną, chciałaby przytoczyć odpłatność pacjentem stosujących produkty w przypadku raka piersi.

W zeszłym roku, kiedy obowiązywał poprzedni porządek prawny, dzięki upustom i rabatom wszystkie produkty w aptece były bezpłatne. Natomiast na dzisiaj, po opublikowaniu ostatniego obwieszczenia – nie będę liczyć, ale jest około 20 pozycji – tylko dwie pozycje są naprawdę bezpłatne. W pozostałych dopłata wynosi od 31 zł do 72 zł. Oczywiście my dysponujemy tymi wyliczeniami i chętnie je przekażemy panu ministrowi.

Natomiast pojawia się wielka prośba do pana ministra, żeby przede wszystkim zwrócić uwagę na grupowanie w grupach limitowych poszczególnych produktów, bo to, że są tylko dwa leki bezpłatne w tej dużej grupie wynika również z tego grupowania – tworzenia tych już dzisiaj omawianych jumbo-grup. I pytanie do pana ministra – czy w Ministerstwie Zdrowia są prowadzone prace zmierzające do wprowadzenia jakiegoś mechanizmu zabezpieczającego polskiego pacjenta przed wywozem leków? Jeżeli lek jest limitodawcą i jest bezpłatny – ma najniższą cenę, to staje się atrakcyjny dla pacjenta, ale staje się również atrakcyjny dla eksportera równoległego i tych leków zaczyna brakować. A jeżeli zaczyna ich brakować, to pacjent jest skazany na ten lek, który jest w aptece, z dopłatą. To pierwsze moje pytanie.

I jeszcze jedna kwestia, również bardzo ważna. Bardzo się cieszymy – chapeau bas! – że wprowadzane są kolejne leki innowacyjne, natomiast również poruszana była tu dzisiaj kwestia refundacji wąskich wskazań. W tym zakresie również przytoczę panu ministrowi przykład – oczywiście dysponujemy tymi danymi i chętnie się nimi podzielimy.

Dwa leki, na które długo czekaliśmy – insuliny długodziałające, refundowane wyłącznie w cukrzycy typu 1. Ich ceny przed refundacją dla cukrzyków z cukrzycą typu 1 i 2 kształtowały się na poziomie 180-200 zł. Obecnie, dla cukrzyków z cukrzycą typu 1 kształtują się na poziomie 75.90 zł, natomiast dla cukrzyków z cukrzycą typu 2, kształtują się na poziomie 247 zł i 263 zł i są nieobniżalne. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Rozumiem, że są to pewne przykłady. Panie ministrze, prosiłbym, żeby na pytania szczegółowe o leki, udzielić zainteresowanym odpowiedzi na piśmie, bo skoro pytania padły, odpowiedzi muszą być udzielone. O to bym prosił.

Następnie, prosiłbym przekazać panu ministrowi Arłukowiczowi – ale jest tu pan minister – że takie posiedzenie Komisji jeszcze będzie i chciałbym, żeby ministerstwo przygotowało odpowiednie dossier i kontrargumenty na te wszystkie postulaty, które dzisiaj zostały zgłoszone. Ja nie uznaję takiej oto tezy, że to są jedyne prawdziwe dane, ale jestem też ostrożny, jeśli chodzi o dane, które będzie prezentować Ministerstwo Zdrowia.

To, że pojawiają się innowacje i, że będą się pojawiać, jest jasne jak słońce. Przecież medycyna idzie do przodu i nie da się już mówić, że insulina długodziałająca przez dziesięć lat nie mogła wejść na listy – przez kilka lat była blokowana bardzo racjonalnie, chociażby z powodów finansowych i o tym się mówiło. Natomiast, przez ostatnie 2-3 lata blokowano jej wejście bardzo nieracjonalnie jednym doniesieniem naukowym o karcinogennym charakterze insulin długodziałających. I to była główna przesłanka tylko polskiego Ministerstwa Zdrowia do tego, żeby tej insuliny na listy nie wprowadzić do czasu odpieczętowania tego ponoć karcinogennego działania tej insuliny.

Dziękuję państwu prelegentom. Dla posłów Komisji Zdrowia jest to duży ładunek wiedzy. Materiały – jak powiedziałem – są do dyspozycji. Sądzę, że i Pracodawcy RP – proszę podziękować panu prezydentowi Malinowskiemu – i ci, którzy przygotowali

pozostałe prezentacje, będą do państwa dyspozycji. Proszę po prostu pytać – materiały są dostępne. To są liczby. Można się z nimi nie zgadzać, ale są to liczby.

Proszę, panie ministrze. Jeszcze dwa słowa.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Chciałbym pokrótce odpowiedzieć przynajmniej na kilka bardziej ogólnych pytań, jeśli nie bardzo szczegółowych.

Otóż – nie ma pana przewodniczącego Latosa – to, że ustawa jest skutecznym narzędziem interesów pacjenta nie znaczy, że tego narzędzia nie można jeszcze bardziej poprawić. Dlatego ministerstwo zawsze jest otwarte na współpracę ze wszystkimi partnerami społecznymi w celu wypracowania wspólnego, o jeszcze większej skuteczności mechanizmu ustawowego.

Bardzo krótko, dosłownie w jednym zdaniem powiem, że vemurafenib – pytała o to pani posłanka Kłosin – jest w tej chwili przedmiotem oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i 26 listopada staje na posiedzeniu Rady Przejrzystości.

Pan poseł Miller pytał o lek na raka wątroby i w ogóle poruszył ważną sprawę dotyczącą sposobu ustalania refundacji i podejmowania decyzji refundacyjnych. One opierają się na analizach skuteczności leków tak, aby refundować tylko te preparaty, które są rzeczywiście skuteczne i pomagają pacjentom. W tym konkretnym przypadku, zgodnie z zapisem Agencji Oceny Technologii Medycznych, po analizie danych naukowych wyraźnie widać, że lek jest skuteczny tylko w wybranych grupach pacjentów czyli u tych, którzy mają nowotwór bez przerzutów. U tych, którzy mają nowotwór z przerzutami, niestety, lek nie jest skuteczny.

Pan poseł Piontkowski pytał, czy my posiadamy inne dane. Oczywiście, posiadamy. Te dane, które cytowałem… Proszę państwa, ja nie wątpię w prawdziwość wszystkich danych. Wątpię tylko w ich interpretację – po prostu, ja inaczej interpretuję niektóre dane liczbowe. Różnica pomiędzy danymi, które prezentuję dzięki uprzejmości Narodowego Funduszu Zdrowia a danymi, które prezentują podmioty prowadzące badania rynku jest taka, że dane, którymi my dysponujemy pochodzą wprost z Narodowego Funduszu Zdrowia czy z kasy. My wiemy, ile wydajemy w określonych przedziałach czasowych. Dlatego uważam, że nasze dane są twarde i – w moim rozumieniu – wydają się absolutnie niepodważalne.

Pan poseł Piontkowski pytał też, czy wysyłamy e-maile do lekarzy. Otóż, nie wysyłamy, ale nie wątpię, panie pośle, że taką informację do 1 stycznia koncerny farmaceutyczne przekazywały bezpośrednio lekarzom, także w gabinetach lekarskich, w czasie przeznaczonym dla pacjentów, kiedy wchodziły z reklamą bezpośrednią. Otóż, od 1 stycznia nie mogą tego robić. To jest jedna z wielu zalet ustawy, choć nie wątpię, że podmioty zainteresowane bardzo dokładnie interesują informacje.

Natomiast Ministerstwo Zdrowia wywiesza na stronie internetowej szczegółową informację, jeśli chodzi o listę refundacyjną – to obwieszczenie – łącznie z informacją, co się zmieniło, a Charakterystyki Produktów Leczniczych są dostępne zarówno na portalu Ministerstwa Zdrowia, jak i na portalu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Pan przewodniczący Piecha… Jeżeli mogę prosić, panie przewodniczący… Oczywiście, Ministerstwo Zdrowia z największą przyjemnością przyjmie zaproszenie na kolejne spotkanie poświęcone temu ważnemu tematowi, ale jeśli można prosić, raczej w marcu, dlatego, że dane, które spływają i są analizowane, w marcu będą pewne, natomiast w styczniu będą niedoskonałe…

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Rozumiem, że możemy to przenieść na marzec, chyba że pojawią się inne okoliczności. Jestem skłonny przyznać panu ministrowi rację, bo chcemy mieć pełną informację.

Podsekretarz stanu w MZ Igor Radziewicz-Winnicki:

Dziękuję za uprzejmość. Z największą radością przekażemy pełną informację w marcu.

Pani Katarzyna Sabiłło pytała o porównywalność. Już wspomniałem, że chodziło tu o wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia. Odnośnie do wywozu leków, proszę pamiętać, że wywóz leków czy handel równoległy jest tak długo legalny, jak długo zapewnia się

pierwszeństwo odbiorcom detalicznym – zgodnie z prawem farmaceutycznym. To znaczy, że jeżeli mamy do czynienia z taką sytuacją, że apteki zgłaszają zapotrzebowanie w hurtowniach, a hurtownie go nie realizują, to jest to przestępstwo, które oczywiście jest ścigane z mocy prawa. Natomiast, stale monitorujemy sytuację – ten wywóz leków, wbrew pozorom, jest na pewnym stałym poziomie i nie jest tak wielki, jak się wydaje.

I jeszcze jeden komentarz dotyczący roli hurtowni. Oczywiście, wszyscy są bardzo ważni, ale proszę pamiętać, że jednym z elementów zmniejszenia marży była racjonalizacja wydatków – skończyły się leki za 1 grosz i skończyły się też leki za 1 grosz, wskutek których pacjent otrzymywał z pieniędzy publicznych lodówkę i żelazko, po zebraniu talonów za przyniesione do apteki recepty. Otóż, ustawa refundacyjna to rzeczywiście ukróciła. Okazuje się, że lodówki i żelazka dla pacjentów nie mieszczą się już w 7-procentowej marży. Oczywiście to nie znaczy, że Ministerstwo nie jest otwarte na dyskurs z przedstawicielami hurtowni czy rzeczywiście marża ma być na poziomie 5% czy 6% lub 7 %. Zawsze jesteśmy otwarci na rozmowę ze wszystkimi zainteresowanymi stronami. Dziękuję ślicznie. Myślę, że odpowiedziałem na większość pytań…

A nowelizacja – tak. Jesteśmy otwarci w takim rozumieniu, że zbieramy jeszcze informacje. Rzeczywiście, istnieje konieczność doprecyzowania kilku przepisów i bez wątpienia będziemy dążyć w tym kierunku. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Dziękuję zaproszonym gościom i panu ministrowi. Dziękuję paniom i panom posłom. Zamykam posiedzenie Komisji.